

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر مهار کننده انتخابی سیکلواکسیژناز-2 و مهار کننده غیر انتخابی سیکلو اکسیژناز در بیماران با بزرگی خوشخیم پروستات که بر روی دارو ها آلفا بلاکر هستند و ارتباط آن با میزان PV, PVR, PSA, LUTS

### چکیده پروتکل

#### چکیده

حال ما در این مطالعه می خواهیم به بررسی و مقایسه اثرگذاری دو داروی سلکوکسیب و ناپروکسن بر روی میزان تغییرات علائم ادراری تحتانی، آنتی ژن اختصاصی پروستات، حجم پروستات و حجم باقی مانده ادراری در بیماران مبتلا به بزرگی پروستات متوسط تا شدید را بررسی کنیم. این متغیر ها در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مداخله بررسی می شوند. برای بررسی اثر گذاری سلکوکسیب و ناپروکسن، سه گروه 20 نفره مورد بررسی قرار میگیرند. به 20 نفر از بیماران 200 میلی گرم سلکوکسیب روزانه به علاوه 400 ماکرو گرم تامسولوسین روزانه و 20 نفر دیگر 500 میلی گرم ناپروکسن روزانه به علاوه 400 ماکرو گرم تامسولوسین روزانه داده می شود و 20 نفر دیگر به عنوان گروه کنترل، فقط 400 میلی گرم تامسولوسین روزانه را دریافت می کنند. همچنین به هر سه گروه جهت پیشگیری از ایجاد ناراحتی های گوارشی و یکسان سازی گروه ها 20 میلی گرم امپرازول روزانه داده می شود. در این مطالعه مردان بالای 50 سالی که دارای بزرگی خوشخیم پروستات متوسط تا شدید با امتیاز علائم بین المللی پروستات بزرگتر از ۸ و شرایطی مطابق با مشخصات پژوهش داشته باشند، می توانند وارد مطالعه شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091836241N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مددی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4854 3660 21 98+

آدرس ایمیل

z.madady@ncdrc.info

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مهار کننده انتخابی سیکلواکسیژناز-2 و مهار کننده غیر انتخابی سیکلو اکسیژناز در بیماران با بزرگی خوشخیم پروستات که بر روی دارو ها آلفا بلاکر هستند و ارتباط آن با میزان PV, PVR, PSA, LUTS

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مهار کننده انتخابی سیکلواکسیژناز-2 و مهار کننده غیر انتخابی سیکلو اکسیژناز در بیماری بزرگی خوشخیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان بالای 50 سالی که دارای بزرگی خوشخیم پروستات متوسط تا شدید با امتیاز علائم بین المللی پروستات بزرگتر از ۸ ؛ تشخیص بیماری بزرگی خوشخیم پروستات ؛ عدم وجود مشکلات کبدی ؛ عدم وجود عفونت های فعال ؛ عدم سابقه عفونت های مکرر

تاریخ تایید  
11-14-2016, 1395/08/24  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUA.PS.REC.1395.35

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

#### کد ICD-10

N40

#### توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز علائم پروستات بین المللی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی ژن اختصاصی پروستات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم پروستات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی شکمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم باقی مانده ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

مجاری ادراری؛ عدم وجود بدخیمی واضح؛ عدم وجود سنگ در قسمت دستگاه ادراری، حالب و مثانه؛ عدم سابقه ابتلا به تنگی مجاری ادراری؛ عدم سابقه برداشتن transurethral پروستات؛ عدم سابقه التهاب پروستات، عدم وجود همآچوری به صورت ذره بینی و پیشرفته؛ عدم سابقه یا داشتن احتباس؛ عدم سابقه ترومای کمر و پرنه و مجاری ادراری؛ عدم سابقه سیستوسکوپی؛ عدم سابقه عفونت های منتقله از راه جنسی؛ عدم سابقه جراحی های لگنی یا اورولوژی؛ دیابتیک نبودن؛ عدم بیماری های نورولوژی (CNA، پارکینسون، ام اس و دیسک کمر)؛ عدم سابقه داشتن نارسایی احتقانی قلب؛ عدم سابقه رادیوتراپی لگنی؛ عدم سابقه داشتن توپرکلوزیس؛ عدم داشتن نارسایی کلیوی یا کراتینین بالاتر از ۱.۳؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین، برونکودیلاتور، دیورتیک ها و نارکوتیک ها در 3 ماه اخیر؛ عدم سابقه بیماری های سایکولوژیک (مانند اسکیزوفرنی، افسردگی شدید)؛ عدم سابقه مصرف داروهای موثر در درمان بزرگی خوشخیم پروستات در 3 ماه اخیر از جمله 5-آلفا ردوکتازها و آلفا بلاکرها و مهار کننده فسفودی استراز؛ عدم سابقه مصرف دائمی الکل و کافئین و مصرف زیاد مایعات؛ عدم سابقه زخم معده و مجاری گوارشی یا خونریزی گوارشی. معیارهای خروج: عدم موافقت بیمار؛ عدم تمایل به دنبال کردن کامل برنامه مطالعه به هر دلیلی؛ حساسیت نسبت به دارو ها و مواد تشکیل دهنده آن؛ ناراضی فرد؛ مشکلات حاد ادراری به طوری که فرد عدم دفع داشته باشد و وضعیت فرد به قدری وخیم شود که نیاز به سوندگذاری و عمل جراحی باشد؛ سرطان پروستات

#### سن

از سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

#### آدرس خیابان

شریعتی، قلعهک، خیابان یخچال

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19395-6466

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول آهسته رهش تامسولوسین 0.4 میلی گرم نیم ساعت بعد غذا یک بار در روز به علاوه کپسول سلکوکسیب 200 میلی گرم با غذا یک بار در روز به علاوه کپسول 20 میلی گرمی امپرازول نیم ساعت قبل صبحانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: کپسول آهسته رهش تامسولوسین 0.4 میلی گرم نیم ساعت بعد غذا یک بار در روز به علاوه قرص ناپروکسن 500 میلی گرم با غذا یک بار در روز به علاوه کپسول 20 میلی گرمی امپرازول نیم ساعت قبل صبحانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول آهسته رهش تامسولوسین 0.4 میلی گرم نیم ساعت بعد غذا یک بار در روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مددی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

سید جلال الدین حسینی غنچه

آدرس خیابان

شریعتی، قلعهک، خیابان یخچال

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد علوم دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بوعلی تهران، درمانگاه اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

رضا ولی پور

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4854 3660 21 98+

فکس

ایمیل

Drrezavalipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشگاه آزاد واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجیبی

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شریعتی، قلعهک، خیابان یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19419

تلفن

9043 2260 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

آدرس صفحه وب

pardisgh1373@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

پردیس قاجاریه

موقعیت شغلی

دکتری عمومی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شریعتی، قلهک، خیابان یخچال

شهر

تهران

کد پستی

19419

تلفن

00

فکس

ایمیل

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی