پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی قرص تامسولوسین خوراکی با کپسول تامسولوسین (نسخه اصلاح شده) و پلاسبو در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی در مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی و ایمنی قرص تامسولوسین خوراکی با کپسول تامسولوسین (نسخه اصلاح شده) و پلاسبو در بهبود علایم دستگاه ادراری تحتانی در مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با روش رندوم بلاک، با حجم نمونه 260 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها در 4 گروه از 1 تا 4 توسط یکی از همکاران طرح جداگانه بسته بندی می شوند و به محقق اصلی تحویل داده خواهد شد. به طوری که نه بیمار اطلاع از نوع داروی دریافتی دارد و نه پژوهشگر اصلی که داروها را تجویز می کند، اطلاعی از نوع داروی تجویزی دارد. محل انجام مطالعه درمانگاه ارولوژی مرکز آموزشی، درمانی، تحقیقاتی رازی رشت می باشد. داروها بطور تصادفی در میان بیماران واجد شرایط پس از بررسی ها و معاینات لازم توزیع می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با شکایت علایم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات با داشتن سن حداقل 40 سال و آنتی ژن اختصاصی پروستات مورد تایید در محدوده خاص سنی و نمره بزرگتر و یا مساوی 8 در پرسشنامه بین المللی علایم پروستات وارد مطالعه می شوند و بیماران با اختلالات کلیوی، قلبی و عروقی و کبدی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه اول: کپسول تامسولوسین 0/4 میلی گرم (MR) با نام تجاری Portral، ساخت شرکت دارویی تسنیم، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي؛ گروه دوم: قرص تامسولوسین 0/4 میلی گرم (OCAS) با نام تجاری Protral OPAS، ساخت شرکت دارویی تسنیم، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي؛ گروه سوم: قرص تامسولوسین 0/4 میلی گرم (OCAS) خارجی با نام تجاری Omnic OCAS، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي؛ گروه چهارم: پلاسبو، ساخت شرکت دارویی تسنیم، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه بین المللی علایم پروستات (IPSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100817004582N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدی مدنی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1552 5259

آدرس ایمیل

hamidimadani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی و ایمنی قرص تامسولوسین خوراکی با کپسول تامسولوسین (نسخه اصلاح شده) و پلاسبو در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی در مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی و ایمنی قرص تامسولوسین OCAS با کپسول تامسولوسین MR و پلاسبو در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداقل 40 سال دارند. نمره آنتی ژن اختصاصی پروستات در محدوده نرمال سنی باشد. نمره پرسشنامه بین المللی علایم پروستات بزرگتر و یا مساوی 8 باشد. حداکثر جریان ادرار در محدوده بزرگتر و/یا مساوی 4 میلی لیتر بر ثانیه و کوچکتر و/یا مساوی 15 میلی لیتر بر ثانیه باشد. رزیدوی ادرار پایین تر از 120 میلی لیتر باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل پروستاتکتومی داشته باشد. اختلال عملکرد کبدی شدید داشته باشد. اختلال شدید عملکرد کلیوی داشته باشد. اختلال شدید عملکرد قلبی و عروقی داشته باشد. سابقه سنکوپ داشته باشد. شرایط دیگر که می تواند باعث اختلال در دفع ادرار شود، مانند مثانه نوروژنیک، سنگ مثانه یا ادرار، عفونت ادراری مکرر، سرطان مثانه، سرطان پروستات، تنگی پیشابراه و مثانه دیورتیکول بزرگ داشته باشد. سابقه حساسیت یا آلرژی به تامسولوسین داشته باشد. سابقه احتباس ادراری اخیر و پر ادراری (پلی اوری) شبانه داشته باشد. بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که براساس علائم بالینی و پاراکلینیکی کاندیدای جراحی هستند. سابقه مصرف مهارکننده های 5-آلفا ردوکتاز در 3 ماه قبل داشته باشد. سابقه مصرف دیورتیک ها و قرص های خواب آور داشته باشد. استفاده از دیگر درمانهای دارویی مانند سایر مسدود کننده های آلفا و یا عصاره ی گیاهی در یک ماه اخیر داشته باشد. استفاده از داروهای دیگر مانند آلفا آگونیست ها، کولینرژیک یا داروهای آنتی کولینرژیک که ممکن است اثرات فارماکودینامیک تامسولوسین را تحت تاثیر قرار دهند.
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **260**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفي با روش رندوم بلاک با بلوک های 8 تایی به 4 گروه تقسیم مي شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در 4 گروه از 1 تا 4 توسط یکی از همکاران طرح جداگانه بسته بندی می شوند و به محقق اصلی تحویل داده خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1396.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم دستگاه ادراری تحتانی
کد ICD-10
N40.1
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه بین المللی علایم پروستات (IPSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی علایم پروستات (IPSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول تامسولوسین 0/4 میلی گرم (MR) با نام تجاری Portral، ساخت شرکت دارویی تسنیم، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص تامسولوسین 0/4 میلی گرم (OCAS) ساخت شرکت دارویی تسنیم با نام تجاری Protral OPAS، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: قرص تامسولوسین 0/4 میلی گرم (OCAS) خارجی با نام تجاری Omnic OCAS، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو ساخت شرکت دارویی تسنیم، روزانه به مدت 12 هفته به صورت خوراکي
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
علی حمیدی مدنی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
a.hamidimadani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی، دکتر سیاوش فلاحتکار
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41445-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
falahatkar@gums.ac.ir
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
32
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی تشنیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس موحدنیا
آدرس خیابان
ابتدای خیابان گاندی، کوچه یکم، پلاک 11، طبقه دوم، واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517615814
تلفن
+98 21 8877 2958
فکس
+98 21 8877 2072

ایمیل
tasnimpharam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی تشنیم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کورش مجتبوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
urc1384@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
علی حمیدی مدنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
a.hamidimadani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
ایمیل
samaneh_815@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از نظر اخلاقی انتشار داده های مربوط به بیماران مجاز نمی باشد. پرسشنامه ها در مرکز تحقیقات اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان نگهداری می شوند و فقط در صورت لزوم اشخاص حقیقی و حقوقی با در دست داشتن مجوز قانونی اجازه بررسی آنها را خواهند داشت.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی داده های مربوط به بیماران پس از آنالیز آماری در قالب نتایج یک مطالعه ی علمی گزارش خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج در قالب مقاله علمی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه ی محققین در ایران که وابسته به یکی از موسسات دانشگاهی و یا علمی-پژوهشی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات کوهورت یا مطالعات چند مرکزی توسط سایر محققین واجد شرایط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی حمیدی مدنی، مجری طرح و دکتر سیاوش فلاحتکار، رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی آدرس: رشت، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی تلفن: 013-33525259

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست کتبی برای ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی، مطرح نمودن درخواست با مجری طرح و سایر همکاران و گرفتن تایید آنها، اعلام نظر کتبی به درخواست کننده، گرفتن تعهد اخلاقی از درخواست کننده، ارسال داده ها و مستندات به درخواست کننده

سایر توضیحات