پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه هیدروکسید منیزیوم و تامسولوسین با تامسولوسین به تنهایی بر علایم ادراری بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر هیدروکسید منیزیوم بر علائم ادراری ناشی از بیماری هایپرپلازی خوش خیم پروستات
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. بیماران و پژوهشگر کورسازي شدند. این مطالعه در فاز 3 میباشد. حجم نمونه پژوهش ، ۹۶ نفر میباشد. بر اساس بلوک های چهارتایی تخصیص نمونه ها انجام شد. گروه مداخله A و گروه کنترل را B نامگذاري نمودیم. بلوك ها بر اساس جدول اعداد تصادفي شماره گذاري گرديد. 49 نفر در گروه مداخله قرار گرفته شد و همچنین 47 نفر هم در گروه شاهد قرار گرفته شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود مطالعه:1-بیمارانی با سن 55 تا 75 سال با مشکل هایپرپلازی خوش خیم پروستات و مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود 2-بیمارانی بدون اندیکاسیون مطلق جراحی 3-بیمارانی بدون دریافت داروی درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات معیار های خروج مطالعه : 1-دیابتی ها 2-بیماران مبتلا به دیسکویاتی یا سایر بیماری های نورولوژیک درگیر کننده ناحیه مثانه و پروستات و رکتوم 3-کلیه ی بیمارانی که سابقه ی جراحی سیستم ادراری تحتانی دارند 4-بیمارانی که سابقه ی بیماری عصبی انورکتال دارند 5- ایجاد عوارض به دنبال مصرف دارو و ملین از قبیل اسهال و ....5-مصرف کنندگان سیگار و اپیوم.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: هیدروکسید منیزیوم 8% به عنوان مداخله اصلی می باشد که به صورت 30 سی سی شبانه تجویز می شود و به همراه ان کپسول تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم به صورت شبانه داده می شود . گروه کنترل: به کلیه افراد صرفا کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم به صورت شبانه داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
احساس تخلیه مثانه؛ تخلیه مجدد مثانه در کمتر از 2 ساعت از تخلیه قبلی مثانه؛ میزان جریان ادراری؛ نیاز به فشار برای تخلیه مثانه؛ فرکانس ادراری در خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180115038379N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد دشانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3871 2162
آدرس ایمیل
dashani.h@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه هیدروکسید منیزیوم و تامسولوسین با تامسولوسین به تنهایی بر علایم ادراری بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هیدروکسید منیزیوم بر علائم ادراری ناشی از بیماری هایپرپلازی خوش خیم پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 55 تا 75 سال دارای بیماری هایپرپلازی خوش خیم پروستات که به بیمارستان امام حسین شاهرود مراجعه کرده اند بیمارانی که اندیکاسیون مطلق جراحی ندارند بیمارانی که داروی مورد نیاز برای درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات را دریافت نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابتی ها بیماران مبتلا به دیسکویاتی یا سایر بیماری های نورولوژیک درگیر کننده ناحیه مثانه و پروستات و مقعد و رکتوم کلیه ی بیمارانی که سابقه ی جراحی سیستم ادراری تحتانی دارند بیمارانی که سابقه ی بیماری عصبی انورکتال دارند ایجاد عوارض به دنبال مصرف دارو و ملین مصرف کننده گان سیگار و اپیوم
سن
از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس بلوک های چهارتایی تخصیص نمونه ها انجام شد. گروه مداخله A و گروه کنترل را B نامگذاري نموديم. بلوك ها بر اساس جدول اعداد تصادفي شماره گذاري گرديد. ورود افراد به هر يک از گروهها براساس شماره بلوک های انتخابی انجام شد. 49 نفر در گروه مداخله و 47 نفر هم در گروه کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه کار ازمایی بالینی دو سوکور می باشد و پژوهشگر ها(مشاهده گرها) و بیماران (افراد مورد مطالعه)کور خواهند بود
دارو نما
ندارد
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 شاهرود
آدرس خیابان
ایران,شاهرود,جنب میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تاریخ تایید
2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1394.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری هایپرپلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس تخلیه مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 13 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیازدهی علامتی پروستات

2

شرح متغیر پیامد
تخلیه مجدد مثانه در کمتر از 2 ساعت از تخلیه قبلی مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 13 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیازدهی علامتی پروستات

3

شرح متغیر پیامد
میزان جریان ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 13 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیازدهی علامتی پروستات

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به فشار برای تخلیه مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 13 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیازدهی علامتی پروستات

5

شرح متغیر پیامد
فرکانس ادراری در خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 13 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیازدهی علامتی پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هیدروکسید منیزیوم 8% به عنوان مداخله اصلی می باشد که به صورت 30 سی سی شبانه تجویز می شود و به همراه ان کپسول تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم به صورت شبانه داده می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به کلیه افراد صرفا کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم به صورت شبانه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اموزشی و درمانی امام حسین شهرستان شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حامد دشانی
آدرس خیابان
شاهرود,خیابان امام, میدان امام حسین, بیمارستان امام حسین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
Dashani.h@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
ایران,شاهرود,میدان هفت تیر,معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 6714
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناصر مقربیان
موقعیت شغلی
اورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران, شاهرود, میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Dr.mogharabian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناصر مقربیان
موقعیت شغلی
اورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران, شاهرود, میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Dr.mogharabian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حامد دشانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران, شاهرود, میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 518712162
ایمیل
Dashani.h@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست