

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر آنتی بیوتیک تراپی بر نتایج بیوپسی در مردان بالای 40 سال بدون علامت با PSA بالای 4 نانوگرم بر میلی لیتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آنتی بیوتیک تراپی بر نتایج بیوپسی در مردان بالای 40 سال بدون علامت با PSA بالای 4 نانوگرم بر میلی لیتر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید دکتر رهنمون شهر یزد انجام می گیرد. 80 بیمار بالای 40 سال با آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) در محدوده 4-15 نانوگرم بر میلی لیتر بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند و سپس با استفاده از پاکت مهر و موم بصورت تصادفی وارد دو گروه مداخله (تحت درمان با آنتی بیوتیک) و شاهد (بدون درمان دارویی) می شوند. کورسازی انجام نشده است. در کلیه بیماران پس از 1 ماه سطح PSA اندازه گیری می شود و بیمارانی که سطح PSA بالای 4 نانوگرم بر میلی لیتر داشته باشند با توجه به سن بیمار و دانسیته ی PSA، بیوپسی استاندارد (core-12) به عمل آمده و جواب بیوپسی توسط متخصص پاتولوژی خوانده شده و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران بالاتر از 40 سال مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهید رهنمون یزد با آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) در محدوده ی 4-15 ng/ml با معاینه توشه رکتال (DRE) نرمال و بدون علائم تحریکی و انسدادی ادرار. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارانی که که در طی یک ماه گذشته تحت بیوپسی از راه رکتوم (TRUS) قرار گرفته باشند، در 28 ساعت گذشته انزال داشته باشند، در شش ماه گذشته تحت جراحی های اورولوژیک قرار گرفته باشند، دارای سابقه ی کنسر پروستات یا شواهد بالینی و آزمایشگاهی باشند و یا سابقه ی مصرف 5-آلفا بلاکر مانند فیناستراید در شش هفته ی گذشته داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک (قرص سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 4 هفته) قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تحت هیچ گونه درمان دارویی قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح PSA; نتایج بیوپسی پروستات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180915041037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3312 35 98+

آدرس ایمیل

s.zare@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی بیوتیک تراپی بر نتایج بیوپسی در مردان بالای 40 سال

بدون علامت با PSA بالای 4 نانوگرم بر میلی لیتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرطان پروستات
کد ICD-10
C61
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح PSA بالای 4 نانوگرم بر میلی لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مراجعه به متخصص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
نتایج بیوپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مراجعه به متخصص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی استاندارد (core-12)

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک (قرص
سیپروفلوکساسین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 4 هفته)
قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت هیچ گونه درمان دارویی قرار نمی‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر رهنمون

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 40 سال با آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) در
محدوده 4-15 نانوگرم بر میلی لیتر بیماران با معاینه توشه رکتال
(DRE) نرمال بیماران بدون علائم تحریکی و انسدادی ادرار بیماران با
رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در طی یک ماه گذشته تحت بیوپسی از راه رکتوم (TRUS)
قرار گرفته باشند. بیمارانی که در 28 ساعت گذشته انزال داشته
باشند. بیمارانی که در شش ماه گذشته تحت جراحی های اورولوژیک
قرار گرفته باشند. بیماران دارای سابقه ی کنسر پروستات یا شواهد
بالینی و آزمایشگاهی بیماران دارای سابقه ی مصرف 5-آلفا بلاکر مانند
فیناستراید در شش هفته ی گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده با استفاده از پاکت مهر و موم بصورت تصادفی
وارد دو گروه مداخله و شاهد می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1397/08/05, 2018-10-27

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
hadi.maleki88@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
hadi.maleki88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
صمد زارع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
drzaree@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
3733 3726 35 98+
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
استان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هادی ملکی
موقعیت شغلی

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

یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
hadi.maleki88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست