

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تعیین اثر سیپروترون استات جهت جلوگیری از احتباس ادراری مکرر در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیپروترون استات جهت جلوگیری از احتباس ادراری مکرر در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر مراجعین به بیمارستان، با گروه های موازی، تصادفی شده ساده، با حجم نمونه 84، فاز کارآزمایی: 3

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که با شکایت احتباس حاد ادراری به اورژانس ارولوژی بیمارستان قائم مشهد و با تشخیص اولیه بزرگی خوشخیم پروستات مراجعه می کنند انجام می شود پس از تعبیه کاتتر ادراری، بیماران گروه مداخله تحت درمان دارویی با سیپروترون استات و تامسولوسین قرار می گیرند و بیماران گروه کنترل تحت درمان با تامسولوسین قرار میگیرند و سپس تمامی بیماران پس از یک هفته و مجدداً یک ماه بعد بررسی می شوند سپس به مدت 6 ماه از لحاظ بروز احتباس ادراری دوباره و نیاز به مداخله جراحی پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شکایت احتباس حاد ادراری با تشخیص اولیه بزرگی خوشخیم پروستات/شرایط عدم ورود: کانسر پروستات یا عفونت ادراری و یا مصرف داروهای سمپاتومیمتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از تعبیه کاتتر ادراری تحت درمان با سیپروترون استات خوراکی با دوز 1 میلی گرم بر اساس هر کیلوگرم وزن بدن روزانه توام با کپسول تامسولوسین با دوز 0.4 میلیگرم روزانه به مدت 4 هفته قرار می گیرند. سپس تا 6 ماه درمان با تامسولوسین به تنهایی ادامه می یابد. کاتتر ادراری یک هفته پس از کارگذاری خارج می گردد. گروه کنترل: بیماران پس از تعبیه کاتتر ادراری تحت درمان با کپسول تامسولوسین با دوز 0.4 میلیگرم روزانه به مدت 6 ماه قرار میگیرند. کاتتر ادراری یک هفته پس از کارگذاری خارج می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی بروز مجدد احتباس ادراری است. سایر متغیر های تاثیر گذار که برای تشخیص انسداد مجرای ادراری به کار میروند شامل فرکوئنسی، اینترمیتنسی، اورژنسی، استرینینگ، ناکچوری و شدت جریان ادراری می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181106041572N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کروجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3868 9405

آدرس ایمیل

karojia941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر سیپروترون استات جهت جلوگیری از احتباس ادراری مکرر در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بروز احتباس ادراری بلافاصله پس از خارج کردن کاتتر ادراری

7 روز پس از شروع سیپروترون استات توام با کاتتر ادراری و معاینه

مجدد یک هفته و 4 هفته بعد از آن و پیگیری تا 6 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که با شکایت احتباس حاد ادراری به اورژانس

ارولوژی بیمارستان قائم و با تشخیص اولیه BPH مراجعه می نمایند

پس از تعبیه کاتتر ادراری تحت درمان با سیپروترون استات خوراکی با

دوز 1 میلی گرم بر اساس هر کیلوگرم وزن بدن روزانه توام با کپسول

تامسولوسین با دوز 0.4 میلیگرم روزانه به مدت 4 هفته قرار می

گیرند. سپس تا 6 ماه درمان با تامسولوسین به تنهایی ادامه می یابد.

کاتتر ادراری یک هفته پس از کارگذاری خارج می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که با شکایت احتباس حاد ادراری به اورژانس

ارولوژی بیمارستان قائم و با تشخیص اولیه BPH مراجعه می نمایند

پس از تعبیه کاتتر ادراری تحت درمان با کپسول تامسولوسین با دوز

0.4 میلیگرم روزانه به مدت 6 ماه قرار میگیرند. کاتتر ادراری یک هفته

پس از کارگذاری خارج می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروترون استات در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکایت احتباس حاد ادراری با تشخیص اولیه بزرگی خوشخیم

پروستات.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کانسر پروستات عفونتهای ادراری استفاده از داروهای

سمپاتومیمتیک

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و از طریق چند عدد پاکت

نامه با محتوای کارتهایی که به صورت مساوی به گروه‌های مداخله و

شاهد تقسیم شده اند صورت می گیرد، و افراد با بر زدن و انتخاب

پاکت به طور مساوی به این دو گروه تقسیم می گردند. و به منظور

پنهان سازی از پاکت‌های غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی

تصادفی استفاده می شود.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تاریخ تایید

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.655

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
آب و برق، بلوار فکوری، فکوری 18، پلاک 30
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178115137
تلفن
9405 3868 51 98+
فکس
ایمیل
karojia941@mums.ac.ir

امین کروجی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2424 3843 51 98+
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین کروجی
موقعیت شغلی
رئیسندت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
آب و برق، بلوار فکوری، فکوری 18، پلاک 30
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178115137
تلفن
9405 3868 51 98+
فکس
ایمیل
karojia941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین کروجی
موقعیت شغلی
رئیسندت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
آب و برق، بلوار فکوری، فکوری 18، پلاک 30
شهر
مشهد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهیار میرحیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
3456 3845 51 98+
ایمیل
Mirheydarim1@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین کروجی
موقعیت شغلی
رئیسندت اورولوژی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178115137
تلفن
9405 3868 51 98+
فکس
ایمیل
karojia941@mums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)