

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا با تراشیدن پروستات از راه مجرا به همراه تزریق بوتاکس در بیماران با هیپرپلازی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا با تراشیدن پروستات از راه مجرا به همراه تزریق بوتاکس در بیماران با هیپرپلازی خوش خیم پروستات.

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و دو سو کور شده، 50 بیمار هیپرپلازی خوش خیم پروستات به روش جدول اعداد تصادفی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هیپرپلازی خوش خیم پروستات در بیمارستان امام رضا مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 50 تا 80 سال؛ داشتن علائم تحریکی سیستم ادراری تحتانی مقاوم به درمان طبی استاندارد؛ IPSS بیشتر از 12؛ حجم بیشتر از 50 سانتی متر مکعب پروستات در سونوگرافی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه عمل جراحی پروستات؛ داشتن کانسر پروستات؛ داشتن اختلال خونریزی؛ بروز احتباس حاد ادراری طی مدت درمان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک، درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله دو، درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا به همراه تزریق 300 واحد بوتاکس در 30 نقطه مختلف را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه علائم بالینی (دیزوری، تکرر ادرار، ناکچوری، درد لگنی، ...) بیماران با استفاده از سیستم امتیازدهی علائم پروستات بین المللی 3، 6 و 12 ماه بعد از مداخله در دو گروه مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110306005981N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۴, 25-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه کشوری شیروان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5063 1761 51 98+

آدرس ایمیل

keshvarim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا با تراشیدن پروستات از راه مجرا به همراه تزریق بوتاکس در بیماران با هیپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران با هیپرپلازی خوش خیم پروستات.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

هیپریلازی خوش خیم پروستات  
**کد ICD-10**  
 N40

**توصیف کد ICD-10**

Hyperplasia of prostate

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

علائم بالینی (دیزوری، تکرر ادرار، ناکچوری، درد لگنی، ...)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3، 6، 12 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم امتیازدهی علائم پروستات بین المللی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله یک، درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا را دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دو، درمان تراشیدن پروستات از راه مجرا به همراه تزریق 300 واحد بوتاکس در 30 نقطه مختلف را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

مجید چوکانی

**آدرس خیابان**

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

سن بین 50 تا 80 سال داشتن علائم تحریکی سیستم ادراری تحتانی  
 مقاوم به درمان طبی استاندارد؛ IPSS بیشتر از 12 حجم بیشتر از 50  
 سانتی متر مکعب پروستات در سونوگرافی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 داشتن سابقه عمل جراحی پروستات داشتن کانسر پروستات داشتن  
 اختلال خونریزی بروز احتباس حاد ادراری طی مدت درمان

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

50 بیمار با هیپریلازی خوش خیم پروستات در بیمارستان امام رضا  
 مشهد انتخاب نموده، به روش جدول اعداد تصادفی، به وسیله برنامه  
 های رایانه‌ای، به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می  
 شود و به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران هیپریلازی خوش خیم پروستات در بیمارستان امام رضا مشهد  
 انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی  
 و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد  
 و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9195965919

**تاریخ تایید**

1397/09/01, 2018-11-22

**کد کمیته اخلاق**

شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9137913316  
تلفن 5063 1761 51 98+  
ایمیل keshvarim@mums.ac.ir

کد پستی 9137913316  
تلفن 5063 1761 51 98+  
ایمیل majidchokani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول مجید چوگانی  
موقعیت شغلی رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اورولوژی  
آدرس خیابان میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9137913316  
تلفن 5063 1761 51 98+  
ایمیل majidchokani@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول محسن تفقدي  
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 913753459  
تلفن 1538 3841 51 98+  
ایمیل vcresearch@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  
کلی  
کشور مبدا کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول مجید چوگانی  
موقعیت شغلی رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اورولوژی  
آدرس خیابان میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9137913316  
تلفن 5063 1761 51 98+  
ایمیل majidchokani@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول ملیحه کشوری شیروان  
موقعیت شغلی استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اورولوژی  
آدرس خیابان میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

مجید چوگانی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از

طریق [majidchokani@yahoo.com](mailto:majidchokani@yahoo.com)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک

ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت

مقاله شش ماه.

سایر توضیحات