پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر گاباپنتین به عنوان داروی کمکی در درمان پروستاتیت مزمن غیرباکتریال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر گاباپنتین به عنوان داروی کمکی در درمان پروستاتیت مزمن غیرباکتریال
طراحی
کارآزمایی بالینی به صورت قبل و بعد با یک گروه مداخله و بدون گروه کنترل، شامل 100 بیمار ، کور نشده است
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به صورت در دسترس انتخاب شده و سن بیمار و اطلاعات مربوط به علائم بیماری ’ عوامل مساعد کننده ی پروستاتیت مزمن غیر باکتریال پرسیده خواهد شد.در صورت تطبیق کامل با کلیه ی معیارهای ورودی و نداشتن ویژگی های معیارهای خروج یک فرم رضایت نامه آگاهانه در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و مطالعه و بررسی ما شروع خواهد شد.سپس در کنار سایر داروهای تجویزی توسط متخصص محترم اورولوژی’ جهت کنترل درد بیماران از کپسول گاباپنتین تولید شرکت عبیدی با دوز ۱۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی و ۲ بار در روز به عوان در مان کمکی استفاده خواهد شد .مدت دوره ی درمان 12هفته خواهد بود و پس از پایان دوره’ بیماران از نظر پاسخ به درمان با امتیاز دهی به درد از نمره ی ۱ تا ۱۰ بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : -سن ۱۸ سال به بالا -داشتن درد در یکی از نواحی زیر و یا بیشتر برای مدت حداقل سه ماه: کشاله ی ران’ زیر شکم’ کمر’ بیضه’ آلت تناسلی’ پایین کمر’مقعد و ناحیه ی بین کیسه ی بیضه و مقعد، به همراه: - داشتن یک یا چند مورد از علائم ادراری شامل: سوزش ادرار’ تکرر ادرار’ تاخیر در شروع ادرار’ شب ادراری’ نیاز فوری برای دفع ادرار - انزال دردناک - اختلال نعوظ معیار عدم ورود : -پروستاتیت مزمن باکتریال -پروستاتیت حاد -آلرژی به گاباپنتین -بیمارانی که راضی به شرکت در مطالعه نخواهند بود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اضافه نمودن درمان گاباپنتین به درمان معمول بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریال گروه کنترل : ندارد
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد در پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038196N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین سلیمی کردآسیابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 361 5549
آدرس ایمیل
hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گاباپنتین به عنوان داروی کمکی در درمان پروستاتیت مزمن غیرباکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گاباپنتین در درمان پروستاتیت مزمن غیرباکتریال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال به بالا داشتن درد در یکی یا بیشتر از نواحی کشاله ی ران/ زیر شکم/ کمر/ بیضه/ آلت تناسلی/ پایین کمر/مقعد و ناحیه ی بین کیسه ی بیضه و مقعد برای مدت حداقل سه ماه داشتن یک یا چند مورد از علائم ادراری شامل: سوزش ادرار/ تکرر ادرار/ تاخیر در شروع ادرار/ شب ادراری/ نیاز فوری برای دفع ادرار انزال دردناک اختلال نعوظ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پروستاتیت مزمن باکتریال پروستاتیت حاد عدم رضایت به شرکت در مطالعه آلرژی به گاباپنتین

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
4326732561

تاریخ تایید
2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1396.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

کد ICD-10
N41.1

توصیف کد ICD-10
Chronic prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد ناشی از پروستاتیت مزمن غیر باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان درد پس از درمان 12 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آنالوگ بصری برای درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای پروستاتیت مزمن غیر باکتریال.جهت کنترل درد بیماران از کپسول گاباپنتین تولید شرکت عبیدی با دوز ۱۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی و ۲ بار در روز به عوان در مان کمکی استفاده خواهد شد که این دارو به همراه شرکت تولید کننده/ دوز/ نوع و طریقه ی مصرفش برای تمام بیماران یکسان بود.مدت دوره ی درمان 12هفته خواهد بود و پس از پایان دوره/ بیماران از نظر پاسخ به درمان با امتیاز دهی به درد از نمره ی ۱ تا ۱۰ بررسی خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا(ص) شاهرود

نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تاجعلی

آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه،روبروی دانشگاه صنعتی،بیمارستان یکصد تختخوابی خاتم الانبیا(ص)

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614871151

تلفن
+98 23 3236 3433

ایمیل
khatam@shahrood.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3236 3433
ایمیل
infoshahrood@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تاجعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه،روبروی دانشگاه صنعتی،بیمارستان یکصد تختخوابی خاتم الانبیا(ص)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3236 3433
ایمیل
salimia92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید وحید صدربلوریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه،روبروی دانشگاه صنعتی،بیمارستان یکصد تختخوابی خاتم الانبیا(ص)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3236 3433
ایمیل
salimia92@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر تاجعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه،روبروی دانشگاه صنعتی،بیمارستان یکصد تختخوابی خاتم الانبیا(ص)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 21 7747 3799
ایمیل
salimia92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم رضایت تعدادی از شرکت کنندگان جهت انتشار داده های مطالعه
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد