# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی تاثیر دوزهای مختلف تامسولوسین بر علایم دستگاه ادراری تحتانی در بیماران دارای هایپرپلازی خوش خیم پروستات

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر دوزهای مختلف تامسولوسین بر علایم دستگاه ادراری تحتانی در بیماران دارای هایپرپلازی خوش خیم پروستات
**طراحی**
یک کارازمایی بالینی یک سویه کور با دو گروه مداخله که در گروه اول از یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم و در گروه دوم یک عدد کپسول تامسولوسین 0.8 میلی گرم استفاده می شود. این کارازمایی بالینی بر حسب جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی شده است.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
از بیمارانی که با علایم دستگاه ادراری تحتانی به بیمارستان امام حسن مراجعه خواهند کرد و شرایط ورود را دارند نمونه گیری انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده خواهند شد. بیماران گروه اول یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 دریافت خواهند کرد و بیماران گروه دوم یک عدد کپسول تامسولوسین 0.8 دریافت خواهند کرد. بیماران قبل و بعد از مصرف دارو و بر اساس IPSS ارزیابی خواهند شد. ارزیابی دوم پس از 8 هفته از مصرف این دارو انجام خواهد شد. نهایتا، داده ها جمع آوری و آنالیز خواهد شد و بنابراین ما اثربخشی دوزهای مختلف تامسولوسین را بررسی خواهیم کرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
داشتن رضایت ورود به مطالعه IPSS بیشتر از 20 عدم سابقه جراحی پروستات عدم سابقه مصرف تامسولوسین عدم وجود بیماری های بارز کلیه
**گروه‌های مداخله**
1. گروهی که یک کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم دریافت خواهند کرد. 2. گروهی که یک کپسول تامسولوسین 0.8 میلی گرم دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره بین المللی علایم پروستات

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160514027893N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-04-12, ۱۳۹۸/۰۱/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رامین حقیقی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 58 3272 4475
**آدرس ایمیل**
haghighi.ramin@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر دوزهای مختلف تامسولوسین بر علایم دستگاه ادراری تحتانی در بیماران دارای هایپرپلازی خوش خیم پروستات

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تامسولوسین بر پروستات
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمام بیمارانی که دارای شکایات مجاری ادراری تحتانی می باشند که نیاز به داروی تامسولوسین دارند و رضایت دارند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سابقه جراحی پروستات سابقه مصرف تامسولوسین عدم رضایت ورود به مطالعه
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی ساده و بر حسب جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بعد از انتخاب و تصادفی سازی، بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.بیماران از نحوه گروه بندی در گروه ها مطلع نخواهند 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 خراسان شمالی
**آدرس خیابان**
خیابان شهریار . دانشکده پزشکی
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9453155174
**تاریخ تایید**
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.nkums.rec.1397.076

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
هیپر پلازی خوش خیم پروستات
**کد ICD-10**
N40
**توصیف کد ICD-10**
Hyperplasia of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کاهش مقدار نمره بین المللی علایم پروستات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ندازه گیری IPSS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول تامسولوسین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره بین المللی علایم پروستات

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: گروهی که یک عدد کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم شرکت داروسازی بهستان یک بار در روز به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: گروهی که یک عدد کپسول تامسولوسین 0.8 میلی گرم شرکت داروسازی بهستان یک بار در روز به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسن
**نام کامل فرد مسوول**
رامین حقیقی
**آدرس خیابان**
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9453155174
**تلفن**
+98 58 3222 1910
**ایمیل**

info@nkums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
امیر حسین خوشی
**آدرس خیابان**
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9453155174
**تلفن**
+98 58 3229 7096
**ایمیل**
ah.khoshi@nkums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**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 بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
احمد کاملی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9453155174
**تلفن**
+98 58 3222 1910
**ایمیل**
ahmad_kamely@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
رامین حقیقی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9453155174
**تلفن**
+98 58 3222 1910
**ایمیل**
haghighi.ramin@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
حسین باوندی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9453155174
**تلفن**
+98 58 3228 9294
**ایمیل**
hossein.bavandi@yahoo.com

## برنامه انتشار

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست