

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سو به 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 کارآزمایی بالینی بر حسب جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیمارانی که با علائم 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. نهایتاً، 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

گروه های 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 علائم پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160514027893N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۳, 12-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۳, 12-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۳, 2019-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4475 3272 58 98+

آدرس ایمیل

haghighi.ramin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

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 علائم 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/09/06, 2018-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.nkums.rec.1397.076

بیماری های (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 علائم پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری IPSS در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته

پس از شروع مصرف کپسول تامسولوسین

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره بین المللی علائم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

رامین حقیقی

آدرس خیابان

جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155174

تلفن

1910 3222 58 98+

ایمیل

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

7096 3229 58 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155174

تلفن

1910 3222 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155174

تلفن

1910 3222 58 98+

ایمیل

haghighi.ramin@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده اسفراین، کیلومتر 4 ارکان، بیمارستان امام حسن

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155174

تلفن

9294 3228 58 98+

ایمیل

hossein.bavandi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

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

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