پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات تزریق توکسین بوتولینیوم داخل پروستات در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات تزریق توکسین بوتولینیوم داخل پروستات در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات
طراحی
کارآزمايي باليني،تصادفي شده،بدون گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه در بيمارستان امام رضا شهر مشهد و به صورت تصادفي بر روي 17 نفر از آقاياني که با بزرگي خوش خيم پروستات مراجعه کرده اند انجام مي شود.در اين روش از 200 واحد توکسين بوتولينيم با30 سي سي نرمال سالين ترکيب مي شود.سپس از طريق مجراي ادرار به داخل پروستات تزريق مي شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
آقايان با بزرگي خوش خيم پروستات که داراي علايم تحريکي و انسدادي ادرار هستند. آقاياني که همزمان کانسر پروستات دارند از مطالعه خارج مي شوند
گروه‌های مداخله
در اين مطالعه ميزان اثر بخشي تزريق بوتاکس داخل پروستات بر علايم تحريکي و انسدادي ادرار بررسي مي شود. همچنين ميزان تغييرات سايز پروستات،ميزان رزيدوي ادراري و psa قبل و بعد تزريق سنجيده مي شود
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان نمره بین المللی علایم پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190813044522N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امین نوبهار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3858 3885
آدرس ایمیل
nobahara951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق توکسین بوتولینیوم داخل پروستات در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزريق بوتاکس داخل پروستات در درمان بزرگي خوش خيم پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه آقايان با بزرگي خوش خيم پروستات که براي بار اول جهت درمان مراجعه کرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان کانسر پروستات وجود عفونت ادراري فعال سابقه قبلي جراحي پروستات وجود پروستاتيت حاد
سن

بدون محدوديت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
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 مشهد
آدرس خیابان
ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.mums.medical.rec.1397.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگي خوش خيم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان بهبودي علايم تحريكي و انسدادي ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري ميزان سايز پروستات و مقدار psa و رزيدوي ادراري و هچنين علايم تحريكي و انسدادي ادرار قبل تزريق و 3 و 9 ماه بعد تزريق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه كه حاوي اطلاعات بيمار شامل International Prostate Symptom Score; psa ;و رزيدوي ادراري است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 200 واحد توكسين بوتولينيم با تركيب 30 سي سي نرمال سالين كه از طريق مجراي ادراري به داخل پروستات تزريق مي شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امین نوبهار
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
ایمیل
nobahara951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
ایمیل
nobahara951@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 نوبهار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
ایمیل
nobahara951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطاني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امین نوبهار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
ایمیل
nobahara951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست