

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا شهر مشهد و به صورت تصادفی بر روی 17 نفر از آقایانی که با بزرگی خوش خیم پروستات مراجعه کرده اند انجام می شود. در این روش از 200 واحد توکسین بوتولینیوم با 30 سی سی سی نرمال سالین ترکیب می شود. سپس از طریق مجرای ادرار به داخل پروستات تزریق می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آقایان با بزرگی خوش خیم پروستات که دارای علائم تحریکی و انسدادی ادرار هستند. آقایانی که همزمان کانسر پروستات دارند از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

در این مطالعه میزان اثر بخشی تزریق بوتاکس داخل پروستات بر علائم تحریکی و انسدادی ادرار بررسی می شود. همچنین میزان تغییرات سایز پروستات، میزان رزیدوی ادراری و PSA قبل و بعد تزریق سنجیده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان نمره بین المللی علائم پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190813044522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-10-2019, 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 تزریق بوتاکس داخل پروستات در درمان بزرگی خوش خیم

پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه آقایان با بزرگی خوش خیم پروستات که برای بار اول جهت درمان

مراجعه کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود همزمان کانسر پروستات وجود عفونت ادراری فعال سابقه قبلی

جراحی پروستات وجود پروستاتیت حاد

سن

بدون محدودیت 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)
مصادق 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

۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 2019-08-13

کد کمیته اخلاق

ir.mums.medical.rec.1397.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علایم تحریکی و انسدادی ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سایز پروستات و مقدار PSA و رزیدوی ادراری و
هچنین علایم تحریکی و انسدادی ادرار قبل تزریق و 3 و 9 ماه بعد
تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه که حاوی اطلاعات بیمار شامل International Prostate
Symptom Score; و رزیدوی ادراری است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 واحد توکسین بوتولینیم با ترکیب 30 سی سی
نرمال سالین که از طریق مجرای ادراری به داخل پروستات تزریق می
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

3885 3858 51 98+

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 تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
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 به روز 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
3885 3858 51 98+
ایمیل
nobahara951@mums.ac.ir

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
3885 3858 51 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلیمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار