

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر داروی آنتی کولینرژیک بر یوروفلومتری در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی آنتی کولینرژیک بر یوروفلومتری بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

داروی تولترودین به درمان استاندارد بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات دارای علائم تحریکی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان واسعی سبزواری به مدت یک ماه اضافه شد و قبل و بعد از آن یوروفلومتری و سونوگرافی انجام شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی سبزواری تحت درمان با آلفابلوکر ها که سن آن ها بالای 50 سال بوده و علائم تحریکی ادراری دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران که سابقه عمل جراحی پروستات یا مجرا، سابقه سرطان پروستات، سابقه بیماریهای عصبی و نخاعی، سابقه مصرف داروی آنتی کولینرژیک در دو هفته اخیر یا باقیمانده ادراری بیشتر از 250 سی سی داشته اند وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

داروی تولترودین 1 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه به بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که از قبل تحت درمان تامسولین 0/4 میلی گرم روزانه بوده اند اضافه می شود. داروی تولترودین از خانواده ی دارو های آنتی کولینرژیک است که با بلوک گیرنده ی موسکارینی باعث اثر دارو می شود. عوارض جانبی آن شامل خشکی دهان و خواب آلودگی و احتباس ادراری و یبوست می باشد. فرمول شیمیایی آن C22H31NO است. نام تجاری این دارو تولرین بوده و تولید شده از شرکت تهران دارو می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

یوروفلومتری ; حجم پروستات ; رزیدوی ادراری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190928044913N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین زعفرانیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1465 3223 11 98+

##### آدرس ایمیل

zaferaniana91@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی آنتی کولینرژیک بر یوروفلومتری در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آنتی کولینرژیک بر یوروفلومتری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات تحت درمان با آلفابلوکر

Enlarged prostate

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه کنسر پروستات سن زیر 50 سال سابقه ی عمل جراحی پروستات سابقه ی بیماری های عصبی سابقه ی مصرف آنتی کولینرژیک در دو هفته اخیر

### متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان ادراری در یوروفلومتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

یوروفلومتری

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رزیدوی ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحیدشهر بالاتر از مزار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1395/06/10, 2016-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.rec.1395.41

### گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی تولترودین 1 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت یک ماه به بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که از قبل تحت درمان تامسولین 0/4 میلی گرم روزانه بوده اند اضافه می شود. داروی تولترودین از خانواده ی دارو های آنتی کولینرژیک است که با بلوک گیرنده ی موسکارینی باعث اثر دارو می شود. عوارض جانبی آن شامل خشکی دهان و خواب آلودگی و احتیاس ادراری و بیوست می باشد. فرمول شیمیایی آن C22H31NO است. نام تجاری این دارو تولرین بوده و تولید شده از شرکت تهران دارو می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین زعفرانیان

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای بیمارستان واسعی

شهر

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی کوچه طالقانی 11 پلاک 2  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617699117  
تلفن  
1465 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
zaferanianA91@medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین زعفرانیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی کوچه طالقانی 11 پلاک 2  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617699117  
تلفن  
1465 3223 11 98+  
فکس  
ایمیل  
zaferanianA91@medsab.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین زعفرانیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی کوچه طالقانی 11 پلاک 2  
شهر  
سبزوار  
استان

سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617699117  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
ایمیل  
zaferaniana91@medsab.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته قراط  
آدرس خیابان  
بلوار شهدای هسته ای بعد از شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی  
سبزوار  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
فکس  
8484 4401 51 98+  
ایمیل  
drghorat@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین زعفرانیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

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

خراسان رضوی  
کد پستی

9617699117

تلفن

1465 3223 11 98+

فکس

ایمیل

zaferanianA91@medsab.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**