پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سبزوار 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 سبزوار تحت درمان با آلفابلوکر ها که سن آن ها بالای 50 سال بوده و علایم تحریکی ادراری دارند وارد مطالعه می شوند.بیمارانی که سابقه عمل جراحی پروستات یا مجرا،سابقه سرطان پروستات،سابقه بیماریهای عصبی و نخاعی،سابقه مصرف داروی آنتی کولینرژیک در دوهفته اخیر یا باقیمانده ادراری بیشتر از 250 سی سی داشته اند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

داروی تولترودین 1میلی 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: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,11-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ ,2019-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین زعفرانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 1465

آدرس ایمیل

zaferaniana91@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,2019-06-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۳ ,2019-06-24

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 یوروفومتری

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

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
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
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 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
2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.Medsab.rec.1395.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوشخیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر جریان ادراری در یوروفلومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یوروفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رزیدوی ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حجم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابندا و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی تولترودین 1میلی 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.
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

سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617699117
تلفن
+98 51 4401 1000
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
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 8484
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
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
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
+98 11 3223 1465
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
+98 11 3223 1465
فکس
ایمیل
zaferanianA91@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

خراسان رضوی
کد پستی
9617699117
تلفن
+98 11 3223 1465
فکس
ایمیل
zaferanianA91@medsab.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