پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر افزوده LHRH آگونیست بر بهبود احتباس ادراری در مقایسه با اثر کمپلکس فیناسترايد و تامسولوسین بتنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سینرژیکLHRH آگونیست(Leuprorelin acetate 7.5mg) با کمپلکس فیناسترايد و تامسولوسین بر بهبود احتباس ادراری در مقایسه با اثرتجویز کمپلکس فیناسترايد و تامسولوسین بر بهبود احتباس ادراری

طراحی

کارآزمايي باليني داراي گروه کنترل با گروه هاي موازي دوسويه کور تصادفي شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا مشهد توسط ارزياب کورسازي شده و سپس تحليل توسط تحليلگر کورسازي شده.پاکت های سربسته/ داروها توسط پرستار اورژانس با توجه به پاکت تصادفی سازی شده به بیماران داده خواهد شد. اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار اکسل بصورت اعداد زوج/فرد (مداخله/کنترل) لیست شده و به ترتیب در پاکت جداگانه قرار داده می شوند. پرستار پس از بازکردن هر پاکت برحسب اینکه کد موجود زوج یا فرد باشد، طبق انچه تعریف شده است به بیماران تزریق خواهد کرد یا صرفا داروهای روتین را تحویل بیماران می دهد. همچنین این بیماران به هیچ وجه با یکدیگر تماس نداشته و اطلاعی از روند درمانی یکدیگر نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1)بیمار دارای احتباس حاد ادراری بوده باشد 2)سن بالای 50 سال داشته باشد. 3)اولین اپیزود احتباس ادراری را تجربه کرده باشد 4)تحت درمان دیگری نباشد و یا اندیکاسیون عمل جراحی را نداشته باشد 5) احتباس ادراری بیمار ناشی از وجود BPH باشد شرایط عدم ورود:)عدم رضایت آگاهانه بیمار 2)سابقه هر گونه بیماری قلبی و کبدی و کلیوی ومتابولیک و تشنج 3)تب دار بودن بیمار به معنیT بیش از38 درجه سانتیگراد 4)بالا بودن میزان PSA (بالای 4) که شک به کانسر پروستات را تقویت کند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یا گروه درمان که شامل گروه دریافت کننده درمان روتین بزرگي خوشخيم پروستات(درمان آلفا بلوکر+مهارکننده 5آلفاردوکتاز+ LHRHآگونیست) گروه کنترل گروه درمان کننده بزرگي خوش خيم پروستات(آلفا بلوکر+ مهارکننده 5آلفا ردوکتاز)

متغیرهای پیامد اصلی

رهایی از سونداژ یک ماه پس از رخداد احتباس حاد ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تعداد نمونه وارد شده اشتباه بوده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170417033489N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۲۵ ,17-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۶ ,25-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۵ ,2019-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2553

آدرس ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۱ ,2019-11-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,2019-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده LHRH آگونیست بر بهبود احتباس ادراری در

مقایسه با اثر کمپلکس فیناستراید و تامسولوسین بتنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر LHRH آگونیست در احتباس ادراري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین احتباس حاد ادراري تحت درمان دیگری نباشد اندیکاسیون عمل جراحی را نداشته باشد احتباس ادراری بیمار ناشی از وجود BPH باشد حداقل سن 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت آگاهانه بیمار سابقه هر گونه بیماری قلبی و کبدی و کلیوی ومتابولیک و تشنج تب دار بودن بیمار به معنیT بیش از38 درجه سانتیگراد بالا بودن میزان PSA (بالای 4) که شک به کانسر پروستات را تقویت کند.

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

حجم نمونه تحقق یافته: **77**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. اعداد تصادفی به صورت کدهای زوج و فرد درون پاکت قرار داده می شوند، پس از مراجعه بیمار دارای کرایتریای ورود و در صورت رضایت بیمار، پاکت باز می شود و طبق کد (زوج یافرد) بیمار در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. کدهای زوج و فرد نشاندهنده گروه مداخله و کنترل خواهند بود. کدها بصورت جداگانه در پاکت قرار داده می شوند بطوریکه پرستاری که هر پاکت را باز می کند، از تخصیص پاکت بعدی آگاه نخواهد بود.(تازمان باز شدن پاکت بعدی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان و تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود(ارزیاب تنها میزان رهایي از سونداژ را در کوتاه مدت در بیماران بررسي خواهد کرد)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه در هر گروه حداکثر 39نفر پیش بینی شده است که با ریزش 35نفر قابل پیش بینی بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتباس ادراري حاد در بیماران بزرگي خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رهایي از سوند در احتباس ادراري حاد ناشي از بزرگي خوش خیم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك ماه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم نیاز به سونداژ مجدد

2

شرح متغیر پیامد

میزان IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك ماه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان باقیمانده ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یك روز پس از خروج سوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تمامي بيماران درمان روتين BPH را كه شامل آلفا بلوكر تامسولوسين 0/4 ميليگرم به صورت تك دوز روزانه خوراكي و مهاركننده آلفا ردوكتاز فيناسترايد5ميليگرم تك دوز روزانه خوراكي ميباشد را دريافت خواهند كرد.علاوه بر آن بيماران گروه مداخله تحت تزريق يك دوز عضلاني LHRH آگونيست لوپرورلين استات 7.5 ميلي گرم در بدو ورود به مطالعه قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل:تمامي بيماران درمان روتين BPH را كه شامل آلفا بلوكر تامسولوسين 0/4 ميليگرم به صورت تك دوز روزانه خوراكي و مهاركننده آلفا ردوكتاز فيناسترايد5ميليگرم تك دوز روزانه خوراكي ميباشد را دريافت خواهند كرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطاني
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱
تلفن
+98 51 3871 3638
فکس
+98 51 3871 3638
ایمیل
webda@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://webda.mums.ac.ir/index.php/archive/21-daily-news/health95/medical/24594-2019-10-01-05-14-37

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه دادگر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،ساختمان قرشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
presidentoffice@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
50
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
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3802 2553

فکس
+98 51 3802 2553
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3802 2553
فکس
+98 51 3802 2553
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3802 2553
فکس
+98 51 3802 2553
ایمیل
soltanis@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