

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر افزوده LHRH آگونیست بر بهبود احتباس ادراری در مقایسه با اثر کمپلکس فیناستراید و تامسولوسین بتهایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سینرژیک LHRH آگونیست (Leuprorelin acetate) 7.5mg با کمپلکس فیناستراید و تامسولوسین بر بهبود احتباس ادراری در مقایسه با اثر تجویز کمپلکس فیناستراید و تامسولوسین بر بهبود احتباس ادراری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارایی گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا مشهد توسط ارزیاب کورسازی شده و سپس تحلیل توسط تحلیلگر کورسازی شده. پاکت های سر بسته/ 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 آنچه تعریف شده است به بیماران تزریق خواهد کرد یا صرفاً 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 و متابولیک و تشنج 3) تب دار بودن بیمار به معنی T بیش از 38 درجه سانتیگراد 4) بالا بودن میزان PSA (بالای 4) که شک به کانسر پروستات را تقویت کند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یا گروه درمان که شامل گروه دریافت کننده درمان روتین بزرگی خوشخیم پروستات (درمان آلفا بلوکر+ مهارکننده 5آلفا ردوکتاز+ LHRH آگونیست) گروه کنترل گروه درمان کننده بزرگی خوش خیم پروستات (آلفا بلوکر+ مهارکننده 5آلفا ردوکتاز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

رهای از سونداژ یک ماه پس از رخداد احتباس حاد ادراری

تعداد نمونه وارد شده اشتباه بوده است  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033489N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-17, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سلیمان 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

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده LHRH آگونیست بر بهبود احتباس ادراری در

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

مقایسه با اثر کمپلکس فیناستراید و تامسولوسین بتنهایی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر LHRH آگونیسست در احتیاس ادراری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین احتیاس حاد ادراری تحت درمان دیگری نباشد اندیکاسیون عمل جراحی را نداشته باشد احتیاس 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 و متابولیک و تشنج تب دار بودن بیمار به معنی T بیش از 38 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 کرایته‌بای ورود و در صورت رضایت بیمار، پاکت باز می شود و طبق کد (زوج یا فرد) 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان و تحلیلگر از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود (ارزیاب تنها میزان رهایی از سونداز را در کوتاه مدت در بیماران بررسی خواهد کرد)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2019-05-07, 1398/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتیاس ادراری حاد در بیماران بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رهایی از سوند در احتیاس ادراری حاد ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم نیاز به سونداز 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

یک ماه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان باقیمانده ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک روز پس از خروج سوند  
نحوه اندازه گیری متغیر  
سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران درمان روتین BPH را که شامل آلفا بلوکر تامسولوسین 0/4 میلیگرم به صورت تک دوز روزانه خوراکی و مهارکننده آلفا ردوکتاز فیناستراید 5 میلیگرم تک دوز روزانه خوراکی میباشند را دریافت خواهند کرد. علاوه بر آن بیماران گروه مداخله تحت تزریق یک دوز عضلانی LHRH آگونیست لویپورلین استات 7.5 میلی گرم در بدو ورود به مطالعه قرار خواهند گرفت .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران درمان روتین BPH را که شامل آلفا بلوکر تامسولوسین 0/4 میلیگرم به صورت تک دوز روزانه خوراکی و مهارکننده آلفا ردوکتاز فیناستراید 5 میلیگرم تک دوز روزانه خوراکی میباشند را دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

سلیمان سلطانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

3638 3871 51 98+

فکس

3638 3871 51 98+

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 قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

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

سلیمان سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2553 3802 51 98+

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  
2553 3802 51 98+  
فکس  
2553 3802 51 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد