پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاثیر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، پروستاتیت مزمن غیرباکتریال به مدت حداقل 6 ماه، شدت علایم بالینی با نمره حداقل از 15 بر اساس پرسشنامه NIH-CPSI شرایط عدم ورود: مصرف داروهای آنتی آندروژن در 6 ماه گذشته، مصرف آلفا بلوکرها یا سایر آنتی بیوتیک ها در یک ماه گذشته، مصرف داروهای آنتی اکسیدان یا ضد التهابی یا کورتیکواستروئیدها در یک ماه گذشته، عفونت ادراری ـ تناسلی در 6 ماه گذشته، سایر بیماری های دستگاه ادراری ـ تناسلی، سابقه جراحی دستگاه ادراری ـ تناسلی، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص تامسولیزین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) روزانه بعلاوه قرص ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی آوه سینا) هر 12 ساعت به مدت یک ماه گروه کنترل: قرص تامسولیزین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) روزانه بعلاوه قرص دارونما (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) هر 12 ساعت به مدت یک ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: پیامد بالینی بیمار، شدت درد، کیفیت دفع ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N318**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-03, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما به عنوان درمان کمکی بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20 تا 40 سال، پروستاتیت مزمن غیرباکتریال به مدت حداقل 6 ماه، شدت علایم بالینی با نمره حداقل از 15 بر اساس پرسشنامه NIH-CPSI
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آنتی آندروژن در 6 ماه گذشته، مصرف آلفا بلوکرها یا سایر آنتی بیوتیک ها در یک ماه گذشته، مصرف داروهای آنتی اکسیدان یا ضد التهابی یا کورتیکواستروئیدها در یک ماه گذشته، عفونت ادراری ـ تناسلی در 6 ماه گذشته، سایر بیماری های دستگاه ادراری ـ تناسلی، سابقه جراحی دستگاه ادراری ـ تناسلی، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروستاتیت مزمن غیرباکتریال
کد ICD-10
N41.1
توصیف کد ICD-10
Chronic prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو، و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد NIH-CPSI

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو، و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت دفع ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو، و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص تامسولیزین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) روزانه بعلاوه قرص ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی آوه سینا) هر 12 ساعت به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:قرص تامسولیزین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) روزانه بعلاوه قرص دارونما (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) هر 12 ساعت به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.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