

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ان-استیل سیستین 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 از مطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستین 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 تصادفی 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 علائم 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 - تناسلی در 6 ماه گذشته، سایر بیماری های دستگاه ادراری - تناسلی، سابقه جراحی دستگاه ادراری - تناسلی، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص تامسولیزین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی ریحانه) روزانه علاوه قرص ان-استیل سیستین 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 علاوه 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: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستین 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

تأثیر آن-استیل سیستین 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 علائم 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 - تناسلی در 6 ماه گذشته، سایر بیماری های دستگاه ادراری - تناسلی، سابقه جراحی دستگاه ادراری - تناسلی، بیماری کبدی یا کلیوی مزمن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص 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 طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.693

بیماری های (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 اندازه گیری

یک، دو، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد NIH-CPSI

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ دبداری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت دفع ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

0717 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص تامسولیزین 0.4 میلی گرم (ساخت شرکت

داروسازی ریحانه) روزانه بعلاوه قرص ان-استیل سیستین 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

0283 3838 81 98+

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده