

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر تامسولوسین و تادالافیل در پاسخ به درمان افراد مبتلا به علائم مجاری ادراری تحتانی با توجه به شدت آترواسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر آترواسکلروزیس بر میزان کارایی تامسولوسین و تادالافیل در بیماران مرد مبتلا به علائم انسدادی و تحریکی ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس معیارهای Framingham به هر فرد مراجعه کننده به بیمارستان سینا با توجه به سن، سطح سرمی کلسترول، سطح سرمی HDL، مصرف سیگار و فشار خون سیستمیک امتیاز تعلق می گیرد. بر اساس امتیاز کسب شده بیماران به دو گروه با خطر بالای ابتلا به بیماری عروق کرونر و خطر کم تا متوسط ابتلا به بیماری عروق کرونر تقسیم می شوند. در هر گروه نیز بیماران به دو دسته تقسیم میشوند. در یک دسته درمان با تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه و در دسته دیگر درمان با تادالافیل 5 میلیگرم و تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه انجام میشود. بیماران پیش از شروع درمان و 4 و 8 و 12 هفته پس از شروع درمان از نظر PVR و PSS-QOL و IIEF-5 مورد ارزیابی قرار می گیرند. Q max پیش از شروع درمان و پس از 12 هفته ارزیابی میشود. داده های حاصل از مطالعه با استفاده از نرم افزار spss22 تجزیه و تحلیل خواهد شد. مقایسه متغیرهای کمی در مطالعه با T-test و مقایسه متغیرهای کیفی با Chi square test انجام می شود و در مواردی که توزیع داده ها نرمال نباشد از تستهای Non-parametric استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مرد مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی با علائم انسدادی و تحریکی ادراری برای مدت حداقل 6 ماه سن بیماران بالاتر از 50 سال باشد شرایط عدم ورود: بیماریهای قلبی عروقی نظیر آنژین قابل توجه که نیاز به بررسی توسط کاردیولوژیست دارد و CHF جبران نشده، MI اخیر و فشار خون کنترل نشده درمان با نیتراها

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه گروه مداخله 2: درمان با تادالافیل 5 میلیگرم + تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

درمانهای موثر بر علائم انسدادی و تحریکی ادراری در بیماران

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191230045943N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-03، ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طاووسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8561

آدرس ایمیل

alitavoosian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-30، ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-30، ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تامسولوسین و تادالافیل در پاسخ به درمان افراد مبتلا به علائم مجاری ادراری تحتانی با توجه به شدت آترواسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر تامسولوسین و تادالافیل در پاسخ به درمان افراد مبتلا به علائم
مجاری ادراری تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی با علائم انسدادی و
تحریکی ادراری برای مدت حداقل 6 ماه سن بیماران بالاتر از 50 سال
باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مرد مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی کمتر از 50 سال PSA
بالاتر از 10 باقیمانده ادراری 300ml یا بالاتر که با سونوگرافی تعیین
می شود دریافت Finasteride طی 3 ماه اخیر دریافت داروهای آنتی
آندروژن سابقه جراحی و یا رادیوتراپی لگنی سابقه بدخیمی مجاری
ادراری تحتانی ترومای مجاری ادراری تحتانی احتیاس ادراری سنگ
مثانه عفونت ادراری که با کشت ادراری تعیین می شود تنگی مجرای
ادراری بیماری نورولوژیک موثر بر عملکرد مثانه انسداد ثانویه به
Median lobe پروستات کانسر پروستات نارسائی کبیدی یا کلیوی
بیماریهای قلبی عروقی نظیر آنژین قابل توجه که نیاز به بررسی توسط
کاردیولوژیست دارد و CHF حیران نشده، MI اخیر و فشار خون کنترل
نشده درمان با نیتراها دیابت کنترل نشده $HbA1c > 9\%$

سن

از سن 50 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده تصادفی سازی ساده خواهد بود. و
از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. به این صورت که یک عدد
بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد و بر حسب قرارداد از پیش تعیین
شده به سمت راست حرکت خواهیم کرد و اگر عدد زوج بیاید بیمار
وارد گروه مداخله و اگر عدد فرد بیاید بیمار وارد گروه دوم خواهد شد.
(اختصاص دادن بیماران بر اساس شدت اترواسکلروز در دو دسته کلی
شدت کم و شدت زیاد اترواسکلروز بر اساس شماره مراجعه زوج و
فرد)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-09-30, 1399/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اترواسکلروزیس (تصلب شرایین)

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

2

شرح

علائم انسدادی و تحریکی ادراری

کد ICD-10

N13.9

توصیف کد ICD-10

Obstructive and reflux uropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان علائم انسدادی و تحریکی ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل یک ماهه به مدت سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی Q max

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه یک عدد به
تنهایی- (نام تجاری Flomax, Omnic)- بیماران پیش از شروع درمان ،
4 و 8 هفته پس از شروع درمان از نظر (PVR و IPSS و IPSS-
QOL و IIEF-5) مورد ارزیابی قرار می گیرند. Q max پیش از شروع
درمان و پس از 12 هفته ارزیابی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با تادالافیل 5 میلیگرم + تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه یکبار- بیماران پیش از شروع درمان ، 4 و 8 و 12 هفته پس از شروع درمان از نظر (PVR و IPSS و QOL و IPSS-5 و IIEF-5) مورد ارزیابی قرار می گیرند. Q max پیش از شروع درمان و پس از 12 هفته ارزیابی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طاووسیان

آدرس خیابان

خیابان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

alitavoosian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://urc.tums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://URC@tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طاووسیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

8560 6634 21 98+
فکس
8561 6634 21 98+
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فرد ثبت کننده اطلاعات در سیستم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بررسی مجدد اطلاعات به منظور شفاف سازی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی طاووسیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و با مشورت اپیدمیولوژیست و با
حفظ رازداری اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

-

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911

تلفن
8560 6634 21 98+
فکس
8561 6634 21 98+
ایمیل
alitavoosian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن