پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تامسولوسین و تادالافیل درپاسخ به درمان افراد مبتلا به علایم مجاری ادراری تحتانی با توجه به شدت آترواسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سیستولیک امتیازتعلق 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. یماران پیش از شروع درمان و 4 و8 و12 هفته پس از شروع درمان از نظر PVR و IPSSو IPSS- QOLو 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 افزارspss22 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 نیتراتها

گروه‌های 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 برعلائم انسدادی و تحریکی ادراری در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045943N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۱۲ ,03-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۲ ,03-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

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

۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 2020-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 2021-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تامسولوسین و تادالافیل درپاسخ به درمان افراد مبتلا به علایم مجاری ادراری تحتانی با توجه به شدت آترواسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تامسولوسین و تادالافیل درپاسخ به درمان افراد مبتلا به علایم 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 ۵۰ 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 احتباس 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 کبدی یا کلیوی 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 نیتراتها دیابت کنترل نشده HbAlc>9%

سن

از سن **50 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 اترو اسکلروز 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتراسکلروزیس (تصلب شرائین)

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 اندازه‌گیری

در فواصل یک ماهه به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی Q max

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 و8 و12 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با تادالافیل 5 میلیگرم +تامسولوسین 4/0 میلیگرم روزانه یکبار- بیماران پیش از شروع درمان ، 4 و8 و12 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

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
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
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
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir/
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
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 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
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
alitavoosian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
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 جزییات 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
-