

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر سینرژیک داروی ایزو سورباید دی نیترات بر درمان طبیبی استاندارد در احتباس ادراری حاد در مقایسه با درمان استاندارد فعلی به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن ایزو سورباید دی نیترات به درمان استاندارد احتباس ادراری حاد و مقایسه اثر سینرژیک این دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 78 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری شده در اورژانس ارولوژی بیمارستان امام رضا (ع) و قائم به دلیل احتباس ادراری حاد ناشی از BPH اجرا خواهد شد. این مطالعه به صورت Randomized-Clinical-Trial اجرا خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به روش تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند: 1- گروهی که علاوه بر درمان استاندارد الفا بلوکر و انتی اندروژن، 10 mg از ISDN زیر زبانی را روزانه تا سه هفته مصرف می کنند. 2- گروه کنترل که تنها به آنها درمان استاندارد الفا بلوکر و انتی اندروژن داده خواهد شد جهت هر دو گروه بیماران کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل این موارد است: 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 معیارهای خروج از مطالعه شامل این موارد است: 1) سابقه هر گونه بیماری قلبی و کبدی و کلیوی و متابولیک و تشنج (2) تب دار بودن بیمار به معنی T بیش از 38 درجه سانتیگراد (3) بالا بودن میزان PSA (بالای 4) یا معاینه مشکوک که شک به کانسر پروستات را تقویت کند (4) وجود احتباس ادراری ثانویه به موارد دیگر مثل مثانه نورونیک

گروه های مداخله

استفاده از داروی ایزو سورباید دی نیترات در درمان احتباس حاد ادراری در بیماران دارای بزرگی خوش خیم پروستات به صورت زیر زبانی علاوه بر درمان های استاندارد معمول (الفا بلوکر و انتی اندروژن) گروه کنترل درمان استاندارد (الفا بلوکر و انتی اندروژن) را دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش اثربخشی درمان دارویی در درمان احتباس حاد ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033489N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2020, 1399/02/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, 1399/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-08, 1399/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2553 3802 51 98+

آدرس ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سینرژیک داروی ایزو سورباید دی نیترات بر درمان طبی استاندارد در احتباس ادراری حاد در مقایسه با درمان استاندارد فعلی به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سینرژیک داروی ایزو سورباید دی نیترات بر درمان طبی استاندارد در احتباس ادراری حاد در مقایسه با درمان استاندارد فعلی به تنهایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای احتباس حاد ادراری بوده باشد سن بالای 50 سال داشته باشد. اولین ایزود احتباس ادراری را تجربه کرده باشد تحت درمان دیگری نباشد و یا اندیکاسیون عمل جراحی را نداشته باشد احتباس ادراری بیمار ناشی از وجود BPH باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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) یا معاینه مشکوک که شک به کانسر پروستات را تقویت کند وجود احتباس ادراری ثانویه به موارد دیگر مثل مثانه نوروژنیک

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از پاکت مهر وموم که توالی آن به صورت تصادفی انجام شده است که محتوی پاکت از بیمار و محقق پنهان شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق به شرکت کنندگان توضیح داده می شود که به صورت تصادفی علاوه بر درمان استاندارد ممکن است درمان اضافه ای نیز صورت بگیرد و اینکه ای درمان اضافه بر استاندارد خواهند گرفت یا خیر را نخواهند فهمید.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2019-08-26, 1398/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد رهایی بیماران از سوند ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم ایجاد احتباس ادراری به دنبال خروج سوند ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر درمان استاندارد الفا بلوکر (کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم هر شب) و آنتی اندروژن (قرص فیناستراید 5 میلی گرمی روزانه) 10 mg از ایزوسورباید دی نیترات زیر زبانی را روزانه تا سه هفته مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که درمان استاندارد الفا بلوکر (کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم هر شب) و آنتی اندروژن (قرص فیناستراید 5 میلی گرمی روزانه) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
سلمان 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
دکتر محمود توکلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

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>

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

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان 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

9177899191

تلفن

2553 3802 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

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

نام کامل فرد مسوول

سلیمان 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

9177899191

تلفن

2553 3802 51 98+

فکس

2553 3802 51 98+

ایمیل

soltanis@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها نامحدود خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست دریافت داده‌ها نامحدود خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سلیمان سلطانی، بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا، مشهد.

ایران شماره تلفن 00985138713638

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست، در اولین زمان ممکن اطلاعات در اختیار

متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات