

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر Tadalafil بر علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) در بیماران تحت درمان با داروهای رایج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بررسی اثر Tadalafil بر علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات بوده است. 132 بیمار مبتلا به علائم انسدادی و تحریکی ادراری (LUTS) که به طور سریایی به درمانگاه تخصصی ارولوژی مرکز آموزشی درمانی رازی و دو کلینیک خصوصی ارولوژی استان گیلان مراجعه نموده به صورت تصادفی قرص تادالافیل خوراکی ساخت داخل کشور به میزان 10 میلی گرم یا قرص دارونما شبی یک عدد در ساعت 10 شب علاوه بر رژیم استاندارد قبلی و درمان مدیکال BPH به مدت 12 هفته داده شد. شدت علائم تحریکی و انسدادی بیماران با پرکردن پرسشنامه بین المللی IPSS، میزان کیفیت زندگی (براساس علائم ادراری) و Qmax با استفاده از اوروفلومتری اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شدند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۱۷, 2009-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۱۳, 2009-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Tadalafil بر علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) در بیماران تحت درمان با داروهای رایج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Tadalafil بر علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از هیپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که score بالای 8 داشته باشند و فاقد اندیکاسیونهای بارز جراحی پروستات از قبیل رتانسیون راجعه، هماجوری گروس مداوم، عفونتهای ادراری مکرر مرتبط با BPH، کاهش عملکرد کلیه ها و هیدرونفروز و سنگ مثانه ناشی از BPH باشند و تحت درمان مدیکال با رژیم ترکیبی استاندارد قبلی شامل پرازوسین با دوز حداکثر 5mg هر 12 ساعت یا تامسولوسین 0.4mg روزانه یا ترازوسین با دوز حداکثر 10mg روزانه بسته به تحمل بیمار با یا بدون فیناستراید 5mg روزانه به مدت حداقل 3 ماه باشند و میزان پاسخ دهی آنها به درمان به حد پلاتو رسیده باشد.

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008094541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-18, ۱۳۸۹/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی روشنی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی/ دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 1552 13 98+

آدرس ایمیل

a_roshani@gums.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی**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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

2008-12-20, 1387/09/30

کد کمیته اخلاق

5012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Benign Prostatic Hypertrophy

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره بین المللی علائم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی پروستات (IPSS: International Prostatic)

(Symptom Score)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی

2**شرح متغیر پیامد**

میزان حداکثر جریان ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوروفلومتری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

قرص دارونما هر شب ساعت 10 به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

قرص تادالافیل 10 میلی گرم هر شب ساعت 10 به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

درمانگاه تخصصی اورولوژی مرکز آموزشی درمانی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین افشاری مقدم (رزیدنت اورولوژی)

آدرس خیابان

بیمارستان رازی

شهر

رشت

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دکتر علی حمیدی مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

آدرس خیابان

کلینیک دکتر علی حمیدی مدنی

شهر

رشت

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دکتر علی روشنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی روشنی
آدرس خیابان
کلینیک دکتر علی روشنی
شهر
انزلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی روشنی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس/ منشی مرکز تحقیقات اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 1552 13 98+

فکس

5259 1552 13 98+

ایمیل

samaneh_815@yahoo.com; urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.urc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

Research Assistance of Guilan University of Medical

Sciences

کد بودجه

10506

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین افشاری مقدم

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی/همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

رشت

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی