پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق توکسین بوتولینوم A به روش ترانس یورترال (trans urethral) در درمان BPH مقاوم به درمان طبی رایج در بیمارانی که کاندید مناسبی برای جراحی نمی باشند.

چکیده پروتکل

چکیده

BPH (بزرگی خوش خیم پروستات) به عنوان یک علت اصلی انسداد خروجی مثانه شناخته شده که می تواند موجب علائم آزار دهنده ادراری شود . اگرچه رزکسیون پروستات از راه مجرا (TURP) یک درمان مؤثر و استاندارد طلایی در BPH می باشد ولی اثر آن به هیچ وجه کامل و مطلق نیست به طوریکه تقریباً 25%-15% بیمارانی که تحت جراحی قرا ر می گیرند نتایج رضایت بخش طولانی مدت ندارند. توکسین بوتولینوم A(BoNT-A) باعث مهارآزادسازی استیل کولین از پایانه های کولینرژیک می شود . تزریق BoNT-A در پروستات موجب القای آپوپتوز ، جلوگیری از تکثیر سلولی و down regulation رسپتورهای α1 A خواهد شدوبه نظر میرسد که بتواند باعث کاهش علایم ادراری مبتلایان گردد. در مطالعه حاضر تعداد 10 مرد مبتلا به BPH مقاوم به درمان طبی رایج و نامناسب برای جراحی، انتخاب شده و قبل از مداخله تحت یک بررسی اولیه قرار می گیرند. اطلاعات مربوط به هر بیمار از قبیل حجم پروستات، max flow rate, PVR, IPSS, PSA ثبت می شود. سپس بیماران تحت تزریق BoNT-A به روش ترانس یورترال در پروستات قرار می گیرند. نتایج کلینیکی و پارامترهای آزمایشگاهی پس از گذشت 3 ماه مجدداً اندازه گیری و با مقادیر قبل از مداخله مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008174582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-07, ۱۳۸۹/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-07, ۱۳۸۹/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدی مدنی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1552 5259

آدرس ایمیل

hamidimadani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-07, ۱۳۸۹/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق توکسین بوتولینوم A به روش ترانس یورترال (trans urethral) در درمان BPH مقاوم به درمان طبی رایج در بیمارانی که کاندید مناسبی برای جراحی نمی باشند.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق بوتاکس در درمان بزرگی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : مردان مسن تر از 50 سال، بیماران BPH مقاوم به درمان طبی که کاندیدای مناسبی برای جراحی نمی باشند، 8 ≤ IPSS. معیارهای خروج از مطالعه: وجود UTI فعال، سابقه جراحی قبلی پروستات، وجود همزمان کانسر پروستات، پروستاتیت حاد، مصرف همزمان داروهایی چون آمینوگلیکوزیدها، کولینرژیک و آنتی

کولینرژیک ها، آندروژن ها، استروژن و استرویدها، سابقه حساسیت به BoNT-A ، بیماریهای نورولوژیک مانند پارکینسون، میاستنیا گراویس و مولتیپل اسکلروزیس

سن

از سن **50 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

1023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان نمره بین المللی علایم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی پروستات IPSS: International Prostatic Symptom Score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان حداکثر جریان ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اروفلومتری

2

شرح متغیر پیامد

تعیین حجم پروستات بعد از تزریق بوتولینیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بوتولونیوم در پروستات به روش ترانس یورترال

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي، درماني گيلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی (معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي، درماني گيلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي، درماني گيلان
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 ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد انشایی
موقعیت شغلی
دستیار اورولوژی/همکار طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
ahmad115@yahoo.com ; urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.urc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حمیدی مدنی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي، درماني گيلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.urc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناس/ منشی مرکز تحقیقات ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان رازی ، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
رشت
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 1552 5259
فکس
+98 13 1552 5259
ایمیل
samaneh_815@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.urc.ir

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