پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر افزودن ملوکسیکام به تامسولوسین در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی در مبتلایان به هایپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با گروه کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

التهاب و مدیاتورهای التهابی نقش مهمی در پاتوفیزیولوژی هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) و علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) دارند. در مطالعه ما که یک کارآزمایی بالینی دوسوکور پلاسبو-کنترل است، 44 مرد 50 تا 80 ساله با علائم دستگاه ادراری تحتانی مطرح کننده هیپرپلازی خوش خیم پروستات شرکت می کنند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تامسولوسین 4/0 میلی گرم روزانه همراه با ملوکسیکام 15 میلی گرم روزانه و گروه دیگر تامسولوسین 4/0 میلی گرم و پلاسبو یکبار در روز دریافت می کنند. ما تفاوت IPSS (سیستم امتیاز دهی بین المللی علائم مرتبط با پروستات)، Qmax (حداکثر جریان ادرار) و PVR (باقیمانده ادرار پس از ادرار) را قبل از درمان و سه ماه پس از آن اندازه گیری می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009304582N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-13, ۱۳۸۹/۰۸/۲۲

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

مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن ملوکسیکام به تامسولوسین در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی در مبتلایان به هایپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با گروه کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن ملوکسیکام به تامسولوسین در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی در مبتلایان به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: - سن بین 50 تا 80 سال - بیماران با علائم دستگاه ادراری تحتانی - IPSS (سیستم امتیاز دهی بین المللی علائم مرتبط با پروستات) بیش از 12 - Qmax (حداکثر جریان ادرار) بین 5 تا 15 میلی لیتر در هر ثانیه - حجم پروستات کمتر از 50 میلی لیتر معیارهای خروج: - کانسر پروستات - تاریخچه جراحی قبلی پروستات - بیماری کبدی - اختلال خونریزی دهنده - تاریخچه GIB (خونریزی دستگاه گوارش) یا PVD (بیماری زخم پپتیک) - PSA (آنتی ژن اختصاصی پروستات) بیش از 10 میلی گرم در هر میلی لیتر - عوارض جانبی مصرف ملوکسیکام - عوارض جانبی مصرف تامسولوسین - احتباس حاد ادراری در طول مدت درمان

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
1023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS)
کد ICD-10
N21
توصیف کد ICD-10
Calculus of lower urinary tract

2

شرح
هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH)
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات International Prostate Symptom Scor (IPSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی IPSS

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات Qmax
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اروفلومتری

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات PVR (Post Voided Residue)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروی ملوکسیکام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم روزانه و قرص پلاسبو روزانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
قرص تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم روزانه و ملوکسیکام 15 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارولوژی بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فرزان
آدرس خیابان
بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش فلاحتکار، رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ارولوژی
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 ارلوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فرزان
موقعیت شغلی
رزیدنت/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
farzan_alireza@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
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
a42hamidi2000@yahoo.com; urc1384@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.urc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
کارشناس/منشی مرکز تحقیقات ارولوژی
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
samaneh_815@yahoo.com; urc1384@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