

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر و عوارض دوزهای مختلف فیناستراید و دوتاستراید در کنار تامسولوسین در درمان بزرگی خوش خیم پروستات در مردان ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه شاخص Q max(maximal flow rate) و IPSS
SCORE(international prostate symptom score, SDI
SCORE(sexual desire inventory) , IIEF15
SCORE(international index of erectile dysfunction) قبل، 3 و 6
ماه پس از درمان در هر گروه و هم چنین بین 5 گروه تحت مطالعه

طراحی

این یک مطالعه تصادفی چندمرکزی و دوسوکور و موازی، دارای گروه
کنترل است فاز 3 بر روی 175 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد
random نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی انجام می شود. در این مطالعه بیماران به 5 دسته تقسیم
میشوند گروه اول به عنوان گروه کنترل تحت درمان با تامسولوسین
0.4 و پلاسبو قرار می گیرند. داروهای فیناستراید 5 و 3 و دوتاستراید
0.5 و 0.25 و پلاسبو از لحاظ ظاهری شبیه هم توسط شرکت تسنیم در
اختیار ما قرار می گیرد... IPSS score, IIEF15 score, SDI score
Qmax قبل از شروع درمان و سه و شش ماه بعد مورد بررسی قرار
می گیرد و عوارض دارو در گروههای مختلف بررسی می شود. در این
مطالعه پزشک مراقبت کننده از بیمار و محقق و آنالیز کننده آمار و فرد
ارزیابی کننده و بیمار کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پروستات بالای 30 سی سی و IPSS متوسط یا شدید
معیارهای خروج: psa بیش از 4 ng/dl، سابقه کانسر مثانه یا پروستات
، سابقه تنگی مجرا، سابقه جراحی پروستات، و اندیکاسیون جراحی

گروههای مداخله

گروه اول تحت درمان با tamsulosin روزی یک عدد کپسول 0.4 میلی
گرم و پلاسبو گروه دوم تحت درمان با تامسولوسین 0.4 و فیناستراید 5
میلیگرم روزی یک عدد و گروه سوم تحت درمان با تامسولوسین 0.4 و
فیناستراید 3 میلیگرم و گروه چهارم تحت درمان با تامسولوسین 0.4
و دوتاستراید 0.5 روزی یک عدد و گروه پنجم تحت درمان با تامسولوسین
0.4 و دوتاستراید 0.25 قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر جریان ادراری، IPSS SCORE، IIEF15 SCORE، SDI SCORE

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120516009772N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7520 2230 21 98+

آدرس ایمیل

arabedi_80@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22، ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عوارض دوزهای مختلف فیناستراید و دوتاستراید در کنار
تامسولوسین در درمان بزرگی خوش خیم پروستات در مردان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیناستراید و دوتاستراید در کنار تامسولوسین در درمان

بزرگی خوش خیم پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پروستات بالای 30 IPSS متوسط یا شدید دارند سن بالاتر از 55 سال
حد اکثر جریان ادراری 4-15 سی سی در ثانیه به شرط آنکه حجم مثانه
بین 150 و 550 سی سی باشد(حداقل حجم ادرار باید 125 سی سی
باشد) بیش از 6 ماه علایم ادراری LUTS داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون جراحی(احتیاس ادراری مقاوم به درمان، عفونت ادراری
عود کننده، همچوری غیر قابل کنترل، سنگ مثانه یا علائم اورمی و
نارسایی کلیه) ندارند عدم سابقه جراحی پروستات عدم سابقه تنگی
مجرا $PSA > 4$ سابقه نارسایی کلیوی یا کبدی سابقه کانسر مثانه یا
پروستات

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 175

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده مورد استفاده خواهد بود. بدین صورت که
در یک فایل اکسل 5 لیبل گروه های درمانی را بصورت مرتب وارد
کرده و در ستون مقابل اعداد تصادفی تولید می شوند. سپس با مرتب
کردن اعداد تصادفی ترتیب لیبل ها نیز بطور تصادفی تغییر می کند. این
فایل تصادفی سازی جهت اختصاص نمونه ها استفاده شده و افرادی
که به مطالعه وارد می شوند به ترتیب لیبل های فایل در گروه ها قرار
می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه تصادفی چندمرکزی و دوسوکور و موازی است. بیماران
به صورت تصادفی به 5 گروه تقسیم می شوند(قبلا توضیح داده
شد). تامسولوسین 0.4 میلی گرمی به تمام بیماران داده می
شود. داروهای فیناستراید 5 و 3 میلی گرمی و دوتاستراید 0.5 و 0.25
میلی گرمی و پلاسیبو از لحاظ ظاهری به هم شبیه خواهند بود و توسط
شرکت تسنیم در اختیار ما قرار می گیرد. داروها توسط یکی از
همکاران به صورت A,B,C,D,E کدگذاری خواهد شد هر کد نشان دهنده
یکی از گروه ها خواهد بود و تا انتهای مطالعه در اختیار محقق و آنالیزور
و فرد مراقبت کننده از بیمار قرار نمی گیرد. بیماران و محقق و پزشکی
که مسوول مراقبت از بیمار ست و فردی که اطلاعات را ارزیابی یا
آنالیز می کند در این مطالعه کور خواهند بود. بیماران در نوبت اول
ارزیابی می شوند و اگر کاندید مناسبی بودند و رضایت داشتند وارد این
مطالعه دو سو کور خواهند شد ویزیت ها در هفته های 4و12و24
توسط یک پزشک که در مطالعه کور شده است صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماری های کلیه و مجاری ادراری- دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران -خیابان پاسداران-بوستان نهم(جعفری)-پلاک 103 مرکز
تحقیقات بیماری های کلیوی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

2020-11-01, 1399/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1399.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان مدیکال بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه شاخص حداکثر جریان ادراری یا q max قبل، 3 و 6 ماه پس
از درمان در هر گروه و هم چنین بین 5 گروه تحت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یوروفلومتری

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه شاخص بین المللی علایم بالینی پروستات قبل، 3 و 6 ماه پس
از درمان در هر گروه و هم چنین بین 5 گروه تحت مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

شرح متغیر پیامد

مقایسه IIEF15 قبل، 3 و 6 ماه پس از درمان در هر گروه و هم چنین بین 5 گروه تحت مطالعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از درمان و 3 و 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه IIEF15

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

مقایسه میزان عوارض پس از درمان بین 5 گروه تحت مطالعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 سه و شش ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزی یک عدد و پلاسبو روزی یک عدد به مدت 6 ماه می گیرند (تامسولوسین و پلاسبو ساخت شرکت تسنیم می باشد)
طبقه بندی
 دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزی یک عدد و فیناستراید 5 میلی گرم روزی یک عدد به مدت 6 ماه می گیرند (تامسولوسین و فیناستراید 5 ساخت شرکت تسنیم می باشد)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تامسولوسین 0.4 میلی گرم و فیناستراید 3 میلی گرم به مدت 6 ماه می گیرند (تامسولوسین و فیناستراید 3 میلی گرم ساخت شرکت تسنیم است)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تامسولوسین 0.4 میلی گرم و دوتاستراید 0.5 میلی گرم به مدت 6 ماه می گیرند (تامسولوسین و دوتاستراید 0.5 میلی گرم ساخت شرکت تسنیم است)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تامسولوسین 0.4 میلی گرم و دوتاستراید 0.25 میلی گرم به مدت 6 ماه می گیرند (تامسولوسین و دوتاستراید 0.25 میلی گرم ساخت شرکت تسنیم است)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسؤول
 امیر رضا عابدی
آدرس خیابان
 میدان تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 8014 2271 21 98+
ایمیل
 amirezabedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
 امیر رضا عابدی
آدرس خیابان
 خیابان یمن - بزرگراه چمران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 23871 21 98+
ایمیل
 amirezabedi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت تندیس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

ایمیل
amirezabedi@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8014 2271 21 98+
ایمیل
amirezabedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات مربوط به پیامد اولیه و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
1- در صورتیکه مطالعه مداخله ای طراحی شده باشد 2- از
affiliation مرکز ما استفاده شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
amirezabedi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ایمیل زده شود
سایر توضیحات

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا عابدی
موقعیت شغلی
استادیار رشته اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8014 2271 21 98+
ایمیل
amirezabedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
amir reza abedi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8014 2271 21 98+