پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی بالینی برداشتن ترانس یورترال پروستات همراه با آنتی کولینرژیک خوراکی یا تزریق بوتولینوم توکسین A- برای درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات با مثانه بیش فعال ، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق توکسین بوتولینیوم-A در مقایسه با سولیفناسین بعد از TURP بر علائم تحریکی و بی اختیاری فوریتی در بیماران دچارهایپرپلازی خوش خیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی دوسو کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 42 بیمار میباشد که با استفاده از computer random block به دو گروه تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان شهدای تجریش می باشد.گروه A بیمارانی هستند که در ویزیت یک ماه پس از عمل TURP و در صورت باقی ماندن علایم OAB تحت درمان با سولیفناسین 5 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت.گروه B بیمارانی خواهند بود که در اتاق عمل و همزمان با انجام TURP تحت تزریق 300 واحد بوتاکس دیسپورت داخل عضلات دترسور مثانه قرار می گیرند و در زمان های 1، 3 و 6 تمامی IPSS، میزان پیک فلوی ادراری، حجم باقیمانده ی ادراری بعد از ادرار کردن برای آن ها تکرار می گردد.مطالعه دوسوکور هست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:1-علائم انسدادی ادراری که با IPSS تعریف می شود و بزرگی پروستات در معاینه ی DRE 2-رضایت برای ورود به مطالعه 3-وجود علائم LUTS 4-تایید OAB و DO با شرح حال و مطالعه یورودینامیک خروج: 1-بیماران دچار بیماری های نورولوژیک مانند پارکینسون و یا سکته مغزی 2-کانسر پروستات یا مثانه 3-افرادی که در گذشته تحت عمل جراحی مثانه و یا پروستات قرار گرفته اند 4-عدم رضایت برای ورود به مطالعه 5-حساسیت به داروی سولیفناسین و یا بوتاکس

گروه‌های مداخله

بیمارانی که واجد شرایط مطالعه هستند به دو گروه تقسیم می شوند . در گروه A فقط سولیفناسین و در گروه B تزریق بوتاکس انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه بی اختیاری فوریتی, حجم پروستات,Q MAX,PVR در دو گروه درمانی تزریق بوتولینیوم و سولیفناسین پس از TURP در 1 ،3 و 6 ماه پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201225049827N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۸ ,16-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۸ ,16-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۸ ,2021-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد حسینی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 3219

آدرس ایمیل

seyedmohammad_hosseininia@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵ ,2021-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بالینی برداشتن ترانس یورترال پروستات همراه با آنتی کولینرژیک خوراکی یا تزریق بوتولینوم توکسین A- برای درمان

هایپرپلازی خوش خیم پروستات با مثانه بیش فعال ، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بالینی برداشتن ترانس یورترال پروستات همراه با آنتی کولینرژیک خوراکی یا تزریق بوتولینوم توکسین A- برای درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات با مثانه بیش فعال ، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم انسدادی ادراری که با IPSS تعریف می شود و بزرگی پروستات در معاینه ی DRE رضایت برای ورود به مطالعه وجود علائم LUTS تایید OAB و DO با شرح حال و مطالعه یورودینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار بیماری های نورولوژیک مانند پارکینسون و یا سکته مغزی کانسر پروستات یا مثانه افرادی که در گذشته تحت عمل جراحی مثانه و یا پروستات قرار گرفته اند عدم رضایت برای ورود به مطالعه حساسیت به داروی سولیفناسین و یا بوتاکس

سن

از سن **45 ساله** تا سن **84 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای کرایتریای ورود به مطالعه هستند در هنگام پذیرش توسط فردی که از مداخلات آگاه نیست توسط نرم افزار رایانه ای تصادفی سازی به صورت ساده انجام می شود. به دو گروه تقسیم می شوند.سپس پاکتی حاوی نوع مداخله که شفاف نیست به آنها داده خواهد شد و به اتاق عمل ارجاع خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی ، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور هستند و اطلاعی از روند درمان بیمار ندارند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها اطلاع ندارند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهرداری.بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

LUTS دربیماران دچار بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

Z87.4

توصیف کد ICD-10

Personal history of diseases of genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IPSS(اینترنشنال پروستات اسکور سیستم) در دو گروه درمانی تزریق بوتولینیوم و سولیفناسین پس از TURP(رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1 ،3 و 6 ماه پس از درمان انجام میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات چک میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص بین المللی علائم پروستات انجام میشود.

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری فوریتی در دو گروه درمانی تزریق بوتولینیوم و سولیفناسین پس از TURP(رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1 ،3 و 6 ماه پس از درمان انجام میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات چک میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار انجام میشود

3

شرح متغیر پیامد

حجم پروستات در دو گروه درمانی تزریق بوتولینیوم و سولیفناسین پس از TURP(رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1 ،3 و 6 ماه پس از درمان انجام میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و3و6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات چک میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سونوگرافی انجام میشود

4

شرح متغیر پیامد
PVR(میزان ادرار باقیمانده در مثانه پس از ادرار کردن) در دو گروه درمانی تزریق بوتولینیوم و سولیفناسین پس از TURP(رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1 ،3 و 6 ماه پس از درمان انجام میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3و6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات چک میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست یوروداینامیک انجام میشود

5

شرح متغیر پیامد
Q MAX(حداکثر جریان ادرار حین ادرار کردن) در دو گروه درمانی تزریق بوتولینیوم و سولیفناسین پس از TURP(رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1 ،3 و 6 ماه پس از درمان انجام میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و3و6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات چک میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تست یوروداینامیک انجام میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق بوتاکس شرکت دیسپورت 300میلی گرمی رقیق شده با 10 سی سی نرمال سالین یک نوبت پس از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات در عضلات دترسور مثانه تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یکماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورترال پروستات تحت درمان با داروی سولیفناسین(5mg vesicare) خوراکی با دوز 5 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد حسینی نیا
آدرس خیابان
خیابان شهردار ی.بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8003
ایمیل
seyedmohammad_hosseininia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-بوستان نهم-جنب بیمارستان لبافی نژاد -پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2256 7222
فکس
+98 21 2256 7282
ایمیل
info@unrc.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدفرزاد علامه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8003
ایمیل
farzadallame@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید فرزاد علامه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری.بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8003
ایمیل
farzadallame@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد حسینی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری. بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8003
ایمیل
seyedmohammad_hosseininia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد