

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

**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 از مطالعه

بررسی اثر تزریق توکسین بوتولینوم A- در مقایسه با سولیفناسین بعد از TURP بر علائم تحریکی و بی اختیاری فوریتی در بیماران دچار هایپرپلازی 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 وبزیت یک ماه پس از عمل TURP و در صورت باقی ماندن علائم 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 4-LUTS-تایید OAB و DO با شرح حال و مطالعه یورودینامیک خروج: 1-بیماران دچار بیماری های نورولوژیک مانند پارکینسون و یا سکنه مغزی 2-کانشس 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

### گروه های 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، PVR، MAX، Q در دو گروه درمانی تزریق بوتولینوم 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: 16-02-2021, 1399/11/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021, 1399/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-02-2021, 1399/11/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد حسینی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3219 2226 21 98+

آدرس ایمیل

seyedmohammad\_hosseininia@hotmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2021, 1400/05/15

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 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 سکنه 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 سوبه 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

## 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, 1398/07/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1398.007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

LUTS در بیماران 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 بوتولینوم و سولیفناسین پس از TURP (رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1، 3، و 6 ماه پس از درمان انجام میشود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 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 بوتولینوم و سولیفناسین پس از TURP (رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1، 3، و 6 ماه پس از درمان انجام میشود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 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 بوتولینوم و سولیفناسین پس از TURP (رزکشن پروستات از طریق مجرا) در 1، 3، و 6 ماه پس از درمان انجام میشود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورتراپ پروستات چک میشود  
**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**  
1 و 3 و 6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورتراپ پروستات چک میشود  
**نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری**  
1 و 3 و 6 ماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورتراپ پروستات چک میشود  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس تست یوروداینامیک انجام میشود

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

تزریق بوتاکس شرکت دیسپورت 300 میلی گرمی رقیق شده با 10 سی سی نرمال سالین یک نوبت پس از عمل رزکشن ترانس یورتراپ پروستات در عضلات دترسور مثانه تزریق میشود.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: یکماه بعد از عمل رزکشن ترانس یورتراپ 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 لپافی 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

## فرد مسوول به روز 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

8003 2271 21 98+

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)

مصادق ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8003 2271 21 98+

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 شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8003 2271 21 98+

ایمیل

farzadallame@gmail.com