

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی تاثیر سینرژیک داروی کورکومین در کنترل علائم تحریکی ادرار بعد از عمل های اندوسکوپیک بزرگی خوش خیم پروستات در مقایسه با درمان آنتی کولینرژیک به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سینرژیک داروی کورکومین در کنترل علائم تحریکی ادرار بعد از عمل های اندوسکوپیک بزرگی خوش خیم پروستات در مقایسه با درمان آنتی کولینرژیک به تنهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی شده، روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش پاکت استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورولوژی بیمارستان امام رضا انجام خواهد گرفت. بیماران با بزرگی خوش خیم پروستات که تحت عمل اندوسکوپیک (TURP) قرار گرفته اند و اکنون دارای علائم تحریکی ادراری هستند مورد مطالعه قرار می گیرند. به روش تخصیص تصادفی دو گروه مداخله و داریم. گروه اول تحت درمان با آنتی کولینرژیک و کورکومین و گروه دوم تحت درمان با آنتی کولینرژیک به تنهایی قرار می گیرند. یک ماه بعد، نتایج بهبود علائم تحریکی با استفاده از پرسشنامه (IPSS) مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران مبتلا به علائم تحریکی بعد از عمل TURP معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با علائم تحریکی شدید قبل از عمل وجود تب و علائم پروستاتیت وجود اسید مثانه حین عمل وجود active UTI

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز دارو های آنتی کولینرژیک یک قرص دو بار در روز به همراه کورکومین یک قرص یک بار در روز به مدت یک ماه در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تحت عمل اندوسکوپیک قرار گرفته اند. گروه کنترل: تجویز دارو های آنتی کولینرژیک یک قرص دو بار در روز به مدت یک ماه در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تحت عمل اندوسکوپیک قرار گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز به دست آمده براساس پرسشنامه سنجش علائم تحریکی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033489N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2021, 1400/08/12
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2021, 1400/08/12
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-11-2021, 1400/08/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2553 3802 51 98+

آدرس ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-10, 1400/03/20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سینرژیک داروی کورکومین در کنترل علائم تحریکی ادرار بعد از عمل های اندوسکوپیک بزرگی خوش خیم پروستات در مقایسه با

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سینرژیک داروی کورکومین در کنترل علائم تحریکی ادرار بعد از عمل های اندوسکوپیک بزرگی خوش خیم پروستات در مقایسه با درمان آنتی کولینرژیک به تنهایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که تحت عمل اندوسکوپیک قرار گرفته اند و اکنون علائم تحریکی ادراری دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علائم تحریکی شدید قبل از عمل وجود تب و علائم پروستاتیت وجود آسیب مثانه حین عمل وجود عفونت ادراری فعال داشتن بیماری های زمینه ای من جمله فشارخون بالا بیماری گلوکوم

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده بعد از مراجعه هر بیمار واجد کرایتریای ورود به مطالعه ، به ترتیب یک پاکت برداشته میشود و طبق کد نوشته شده در آن (به عنوان مثال گروه الف/ گروه ب) بیمار وارد هر یک از گروه های نامبرده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سو کور. بیمار

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

کد پستی

99191-91778

تاریخ تأیید

2021-01-20, 1399/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.630

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

(hyperplasia of prostate (adenomatous

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز به دست آمده براساس پرسشنامه سنجش علائم تحریکی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مصرف کورکومین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بین المللی نمره دهی علائم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با آنتی کولینرژیک با دوز یک قرص دو بار در روز و قرص کورکومین خوراکی یک بار در روز قرار می گیرند. پس از گذشت یک ماه از شروع درمان، نتایج بهبود علائم تحریکی با استفاده از ورژن فارسی پرسشنامه (IPSS) مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با آنتی کولینرژیک و با دستور مصرف مشابه گروه مداخله قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

سلمان سلطانی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خ دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان
شماره یک دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، دپارتمان ارولوژی
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)