پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر داروی ترکیبی جدید “Young Postate” نسبت درمان استاندارد بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه تحریک پذیر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی ترکیبی جدید “Young Postate” نسبت درمان استاندارد بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه تحریک پذیر

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 64 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه تحریک پذیر که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 40 تا 65 سال، بزرگی خوش خیم پروستات، مثانه تحریک پذیر، شرایط عدم ورود: سابقه جراحی پروستات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص ترکیبی جدید Young prostate (حاوی ترازوسین 2 میلی گرم و فیناسترايد 5 میلی گرم و اکسی بوتینین 5 میلی گرم) روزانه به مدت 6 ماه. گروه کنترل: قرص فیناسترايد 5 میلی گرم روزانه و ترازوسین 2 میلی گرم روزانه و اکسی بوتینین 5 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

میل جنسی، اندازه پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شکل دارو به دلیل سهولت ساخت از حالت کپسول به قرص تغییر داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N386**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-07, ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی ترکیبی جدید “Young Postate” نسبت درمان استاندارد بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه تحریک پذیر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی ترکیبی جدید “Young Postate” بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات و مثانه تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 40 تا 65 سال بزرگی خوش خیم پروستات مثانه تحریک پذیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی پروستات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
اندازه پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ترکیبی جدید Young prostate (حاوی ترازوسین 2 میلی گرم و فیناسترايد 5 میلی گرم و اکسی بوتینین 5 میلی گرم) روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:قرص فیناسترايد 5 میلی گرم روزانه و ترازوسین 2 میلی گرم روزانه و اکسی بوتینین 5 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد همدانیان
آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
mohammad_hamedanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد همدانیان
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mohammad_hamedanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی امیرزرگر
موقعیت شغلی
ارولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dr_amirzargar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان

کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست