

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 تصادفی 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 شد.

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 فیناستراید 5 میلی گرم و اکسی بوتینین 5 میلی گرم) روزانه به مدت 6 ماه. گروه کنترل: قرص فیناستراید 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 07-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 2021-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

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 مثنائیه 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 می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی 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 فیناستراید 5 میلی گرم و اکسی بوتینین 5 میلی گرم)

روزانه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص فیناستراید 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1399/10/30, 2021-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mohammad_hamedanian@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0572 3838 81 98+
ایمیل
dr_amirzargar@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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