

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی اثربخشی تامسولوسین به علاوه پنتوکسی فیلین در مقایسه با تامسولوسین در درمان علائم ادراری ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات در دو گروه ۳۰ نفره از بیماران: یک مطالعه اولیه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر پنتوکسی فیلین و تامسولوسین در مقایسه با تامسولوسین به تنهایی در درمان بیماران بزرگی خوش خیم پروستات و علائم ناشی از آن

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موازی به صورت دو سوبه کور می باشد. حجم کل مورد مطالعه ۶۰ نفر می باشد که به صورت رندوم به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم میشوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه شهید مطهری شهر شیراز انجام و بیماران و فردی که داروها را به بیماران تحویل میدهد کورسازی شده اند و اطلاع ندارند که آیا پنتوکسی فیلین تجویز شده و یا دارو نما. در ابتدای کار از بیمار شرح حال کامل گرفته شده و میزان فشار خون و کراتینین و PSA و حجم پروستات بررسی و در صورت داشتن شرایط لازم راجع به مطالعه موجود و امکان شرکت در آن برای بیمار توضیح داده و در صورت رضایت بیمار پس از کسب رضایت کتبی از وی به مطالعه وارد میشد و متغیرهای لازم در قبل از شروع درمان و ۱۲ هفته پس از شروع درمان بررسی میشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بزرگتر از ۴۰ سال، حجم پروستات بزرگتر از ۲۰ سی سی، کراتینین کوچکتر از ۲، حداکثر فشار ادرار کوچکتر از ۱۵ سی سی در ثانیه، حجم ادرار کوچکتر از ۱۰۰ سی سی، امتیاز بندی علائم پروستات بین المللی بزرگتر از ۱۳ شرایط عدم ورود: سن کوچکتر از ۴۰ سال، سابقه جراحی پروستات، سابقه سرطان پروستات، نارسایی کلیه، سابقه نارسایی شدید کبدی، سابقه بیماری شدید قلبی عروقی، داشتن عفونت ادراری فعال، داشتن سنگ مثانه، مصرف هورمون جنسی در سه ماه اخیر، سابقه داشتن مثانه عصبی، سابقه داشتن تنگی مجرای ادراری، کاهش فشار خون شدید، حجم ادرار باقیمانده بزرگتر از ۲۵۰ سی سی

### گروه‌های مداخله

تجویز پنتوکسی فیلین و تامسولوسین در مردان با علائم ادراری ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات

### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز علائم پروستات بین المللی کیفیت زندگی حداکثر فشار جریان ادرار حجم ادرار

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210729052012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علیرضا دهقان منشادی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6907 3820 71 98+

### آدرس ایمیل

alireza.dehghan68@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تامسولوسین به علاوه پنتوکسی فیلین در مقایسه با تامسولوسین در درمان علائم ادراری ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات در دو گروه ۳۰ نفره از بیماران: یک مطالعه اولیه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تامسولوسین به علاوه پنتوکسی فیلین در مقایسه با تامسولوسین در درمان علائم ادراری ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات: یک مطالعه اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۴۰ سال امتیاز علایم پروستات بین المللی بزرگتر از ۱۳ حجم پروستات بزرگتر از ۲۰ سی سی حداکثر جریان ادرار کوچکتر از ۱۵ سی سی در ثانیه حجم ادرار بزرگتر از ۱۰۰ سی سی کراتینین خون کوچکتر از ۲

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۴۰ سال سابقه سرطان پروستات نارسایی کلیه سابقه جراحی قبلی پروستات سنگ مثانه عفونت ادرار فعال حجم باقیمانده ادرار بیش از ۲۵۰ سی سی مصرف هورمون های جنسی در سه ماه گذشته سابقه نارسایی شدید کبدی سابقه بیماری شدید قلبی عروقی کاهش فشار خون شدید سابقه داشتن مثانه عصبی سابقه داشتن تنگی مجرای ادراری

## سن

از سن 40 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

4

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مورد مطالعه که واجد شرایط هستن پس از ویزیت اول توسط سوم شخص با استفاده از نرم افزار رندوم سازی randomizer در دو گروه مورد مطالعه تقسیم میشوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت انجام میشود که در گروه دریافت کننده پنتوکسی فیلین این قرص پودر شده و درون کیسول ریخته شده و به بیماران تحویل داده میشود و در گروهی که تنها باید تاسولوسین دریافت کنند نیز به علاوه بر تاسولوسین دارونما داده میشود. دارونما به این صورت که نشاسته درون کیسول ریخته و بسته بندی شده و به بیمار تحویل داده میشود و در نهایت بیمار نمیداند که پنتوکسی فیلین استفاده میکند و یا دارونما.

## دارو نما

دارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تأیید

1399/05/13, 2020-08-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.261

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

#### کد ICD-10

N40.1

#### توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیازبندی علایم پروستات بین المللی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه جهانی امتیاز دهی به علایم ناشی از بزرگی خوش خیم پروستات

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه جهانی کیفیت زندگی بر اساس علایم ادراری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر جریان فشار ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

یوروفلومتري

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

حجم ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یوروفلومتری

##### متغیر پیامد ثانویه

خالی

##### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: تامسولوسین با دوز ۰.۴ میلی گرم روزانه و پنتوکسی  
فیلین ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۱۲ هفته داده میشود.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: تامسولوسین با دوز ۰.۴ میلی گرم روزانه و پلاسبو هر ۸  
ساعت به مدت ۱۲ هفته داده میشود.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سروش صدر

آدرس خیابان

میدان نمازی، کلینیک شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613111

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

sadr.soroush@gmail.com

##### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی شیرازی

##### آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان علوم پزشکی

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7134814336

##### تلفن

5410 3230 71 98+

##### ایمیل

shirazim@sums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دهقان منشادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار زرهی، خیابان باغ حوض، کوچه ۵، فرعی ۵/۳، پلاک ۴۱

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7175956585

##### تلفن

6907 3820 71 98+

##### ایمیل

alireza.dehghan68@gmail.com

##### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

##### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

7175956585  
تلفن  
6907 3820 71 98+  
ایمیل  
alireza.dehghan68@gmail.com

مهدی شیرازی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613311  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
ایمیل  
shirazim@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آماری مطالعه- کل داده‌های افراد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی مورد نیاز نیست.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علیرضا دهقان منشادی آدرس پست الکترونیک:

alireza.dehghan68@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال کرده و پس

از بررسی درخواست و تایید آن، با بازه زمانی حدوداً یکماهه مستندات

به دست ایشان می‌رسد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا دهقان منشادی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

#### آدرس خیابان

بلوار زرهی، خیابان باغ حوض، کوچه ۵، فرعی ۵/۳، پلاک ۴۱

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی