پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مـقایسه اثـر سیلدنـافیل و تـادالافیل در درمـان هـایپرپـلازی خـوش خیم پـروسـتات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مــقایسه اثــر تــادالافیل و سیلدنــافیل در درمــان هــایپرپــلازی خــوش خیم پروستات بر اساس حجم باقی مانده ی ادرار در مثانه بر اساس سونوگرافی و امتیاز IPSS قبل و بعداز درمان با هر دارو و بررسی اثر سن و اندازه ی پروستات در سونوگرافی اولیه در پاسخ به درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی با دو مداخله دارویی متوالی و جداگانه، فاقد گروه کنترل، فاقد کورسازی، تصادفی شده بر روی 66 بیمار، جهت تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تـعداد 66 بیمار هـایپرتـروفی خـوش خیم پـروسـتات مـراجـعه کننده بـه3 بیمارستان مرجع به صـورت تـصادفی سـاده انـتخاب می شـونـد . آنـگاه در صـورت رضایت کتبی و انطباق با معیارهای ورود و خروج؛ وارد مـطالـعه می شـونـد . بیماران به ترتیب تحت درمان 6 هفته ای با سیلدنافیل 50 میلی گرم، 4 هفته پاکسازی و 6 هفته درمان با تادالافیل 5 میلی گرم قرار می گیرند. در هر نوبت مراجعه امتیاز علایم بین المللی پروستات (IPSS) و حجـم بـاقی مـانـده ی ادراردر مـثانـه (PVR) ثبت می شود. در نهایت امتیازهـای IPSS و PVR مـتوالی ثـبت شـده از لـحاظ آمـاری تـحت آنـالیز قـرار می گیرنـد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: ابـتلا بـه هـایپرتـروفی خـوش خیم پـروسـتات و عدم دریافت سایر درمانها در یک ماه اخیر است و شرایط عدم ورود شامل: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه؛ مصرف همزمان ترکیبات نیتروگلیسرین؛ سابقه ی بیماری قلبی یا هایپوتانسیون ، جراحی پروستات، دیسکوپاتی کمری یا جراحی دیسک کمر، جراحی وسیع در ناحیه ی لگن و پرینه، ابتلا به بیماری مثانه نوروژنیک و یا ابتلا به عفونت ادراری فعال است.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران تحت مداخله یکسان قرار خواهند گرفت؛ ابتدا 6 هـفته درمان با سیلدنـافیل 50، سپس ۴ هـفته دوره ی پـاکسازی در نهایت 6 هـفته درمان بـا تـادالافیل 5 میلی گرم

متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقی مانده ی ادراری؛ امتیاز بین المللی علایم پروستات؛ اندازه ی ابتدایی پروستات در سونوگرافی؛ سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210925052576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,07-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,07-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مازیار ظهیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2291 1268

آدرس ایمیل

mazyar1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مـقایسه اثـر سیلدنـافیل و تـادالافیل در درمـان هـایپرپـلازی خـوش خیم پـروسـتات

عنوان عمومی کارآزمایی

مـقایسه اثـر سیلدنـافیل و تـادالافیل در درمـان هـایپرپـلازی خـوش خیم پـروسـتات

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات به صورت شکایت از علایم مجاری ادراری تحتانی(LUTS) عدم دریافت سایر درمانها در یک ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در مطالعه مصرف همزمان ترکیبات نیتروگلیسرین سابقه ی بیماری قلبی یا هایپوتانسیون سابقه ی جراحی پروستات سابقه ی دیسکوپاتی کمری یا جراحی دیسک کمر سابقه ی جراحی وسیع در ناحیه ی لگن و پرینه ابتلا به بیماری های نورولوژیک (مثانه نوروژنیک) یا وجود علایم آن ابتلا به عفونت ادراری فعال
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه از نوع تک بازویی است ؛ به این شکل که ابتدا بیماران به مدت ۶هفته تحت درمان با سیلدنافیل قرار می گیرند و پس از گذشت ۴ هفته دوره ی پاکسازی (عدم مصرف دارو) ؛ تحت ۶ هفته درمان با تادالافیل قرار می گیرند . به این ترتیب تاثیرات دو درمان روی هر فرد به صورت جداگانه مقایسه می شود. استدلال پشت انتخاب این طراحی این بوده است که در بررسی متون صورت گرفته ؛ اندازه ی اولیه ی پروستات خود یکی از فاکتورهای تعیین کننده ی پاسخ به درمان در این بیماری است و به همین سبب برای حذف این عامل مخدوش کننده؛ مداخلات در دو مرحله جداگانه روی هر فرد انجام می شود و نتایج مقایسه می شوند و درمان ارجح مشخص می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1399.339

بیماری‌های (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
حجم باقی مانده ادرار در مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حجم باقی مانده ادرار در مثانه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان با سیلدنافیل) و 6 هفته ی بعد(بعد از درمان با سیلدنافیل) ، 10هفته ی بعد(بعد از دوره ی پاکسازی و پیش از درمان با تادالافیل) و 16 هفته بعد(بعد از درمان با تادالافیل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی مثانه

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز بین المللی علایم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه ی امتیاز بین المللی علایم پروستات در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان با سیلدنافیل) و 6 هفته ی بعد(بعد از درمان با سیلدنافیل) ، 10هفته ی بعد(بعد از دوره ی پاکسازی و پیش از درمان با تادالافیل) و 16 هفته بعد(بعد از درمان با تادالافیل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد IPSS

3

شرح متغیر پیامد
اندازه ی ابتدایی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (مرحله ی اول) : قرص سیلدنافیل 50 میلی گرم، هر شب، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله(مرحله ی دوم) : قرص تادالافیل 5 میلی گرم، هر شب به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا غلامرضایی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت حصارک، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7252
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حمزه زاده
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت – جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614531
تلفن
+98 21 82039
ایمیل
miladhospital@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
ناصر رهبر
آدرس خیابان
تهران - نازی آباد خیابان شیرمحمدی روبروی پارک سردار جنگل بیمارستان امیرالمومنین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1811694784
تلفن
+98 21 5534 6550
ایمیل
amhos@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
info@park.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
امکانات بیمارستانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مازیار ظهیر
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت حصارک، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
فکس
ایمیل
mazyar1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد سام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت حصارک، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
o_samzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مازیار ظهیر
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت حصارک، بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
فکس
ایمیل
mazyar1995@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده هاپس از غیر قابل شناسایی کردن افراد از طریق حذف نام، نام خانوادگی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از مهرماه 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حوزه ی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای توصیفی مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به آدرس : mazyar1995@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی سوابق محقق و در صورت اطمینان از پیشینه ی پژوهشی در علوم پزشکی؛ ارایه فایل مربوطه به ایشان.
سایر توضیحات