

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر سیلدنافیل و تادالافیل در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر تادالافیل و سیلدنافیل در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات بر اساس حجم باقی مانده ی ادرار در مثانه بر اساس سونوگرافی و امتیاز IPSS قبل و بعد از 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

تعداد 66 بیمار هایپرتروفی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به 3 بیمارستان مرجع به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند. آنگاه در صورت رضایت کتبی و انطباق با معیارهای ورود و خروج؛ وارد مطالعه می شوند. 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 علائم بین المللی پروستات (IPSS) و حجم باقی مانده ی ادرار در مثانه (PVR) ثبت می شود. در نهایت امتیازهای IPSS و PVR متوالی ثبت شده از لحاظ آماری تحت آنالیز قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: ابتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات 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 نورونیک و یا ابتلا به عفونت ادراری فعال است.

#### گروه های مداخله

تمامی بیماران تحت مداخله یکسان قرار خواهند گرفت؛ ابتدا 6 هفته درمان با سیلدنافیل 50، سپس 4 هفته دوره ی پاکسازی در نهایت 6 هفته درمان با تادالافیل 5 میلی گرم

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم باقی مانده ی ادراری؛ امتیاز بین المللی علائم 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: 07-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مازیار ظهیر

نام سازمان / نهاد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1268 2291 21 98+

آدرس ایمیل

mazyar1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیلدنافیل و تادالافیل در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیلدنافیل و تادالافیل در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات

## 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 علائم 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 نورونیک) یا وجود علائم آن ابتلا به عفونت ادراری فعال

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع تک بازویی است؛ به این شکل که ابتدا بیماران به مدت ۶ هفته 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 محدودش 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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 راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا،

بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم

پزشکی آزاد اسلامی 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

## 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

حجم باقی مانده ادرار در مثانه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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)، 10 هفته ی بعد (بعد از دوره ی پاکسازی و پیش از درمان با تادالافیل) و 16 هفته بعد (بعد از درمان با تادالافیل)

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی مثانه

### 2

## شرح متغیر پیامد

امتیاز بین المللی علائم پروستات

## مقاطع زمانی اندازه گیری

محاسبه ی امتیاز بین المللی علائم پروستات در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان با سیلدنافیل) و 6 هفته ی بعد (بعد از درمان با سیلدنافیل)، 10 هفته ی بعد (بعد از دوره ی پاکسازی و پیش از درمان با تادالافیل) و 16 هفته بعد (بعد از درمان با تادالافیل)

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد IPSS

### 3

## شرح متغیر پیامد

اندازه ی ابتدایی پروستات

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پروستات

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (مرحله ی اول) : فرص سیلدنافیل 50 میلی گرم، هر شب، به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله (مرحله ی دوم) : فرص 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

7252 4486 21 98+

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

82039 21 98+

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

6550 5534 21 98+

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 راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تلفن

2642 2660 21 98+

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

7262 4486 21 98+

فکس

ایمیل

mazyar1995@gmail.com

### 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

7262 4486 21 98+

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

7262 4486 21 98+

ایمیل

o\_samzadeh@yahoo.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 جزئیات 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات