پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی طب سوزنی در بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثر بخشی درمان طب سوزنی در بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن تیپ 3
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده: جهت ایجاد توالی تصادفی از سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک اورولوژی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18 تا 50 سال؛ شاخص علائم پروستاتیت مزمن (NIH-CPSI) نمره کل ≥15؛ درد لگن و علایم ادراري که حداقل 3 تا 6 ماه طول بکشد. شرایط عدم ورود : سابقه جراحی پروستاتیت. مصرف داروهای خاص که نسبت به طب سوزنی واکنش نشان دهند.
گروه‌های مداخله
افراد در گروه کنترل مراقبت های معمول (درمانی ، اموزشی و غیره)را دریافت می کنند شامل 1. کپسول تامسولوسین شبی یکی 2. قرص ناپروکسن 251 میلی هر 02 ساعت یک 3. تولتورودین 2 میلی گرم ER شبی یک عدد) . در بیماران گروه مداخله علاوه بر درمانهای معمول، درمان های طب سوزنی (10 جلسه روز در میان) را نیز دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد مقعد، پرینیوم، گاها باسن و کشاله ران؛ گزگز و سوزن سوزن شدن پاها؛ درد در بیضه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-03, ۱۴۰۰/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-03, ۱۴۰۱/۰۸/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طب سوزنی در بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طب سوزنی در پروستاتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 50 سال شاخص علائم پروستاتیت مزمن (NIH-CPSI) نمره کل ≥15 درد لگن و علایم ادراري که حداقل 3 تا 6 ماه طول بکشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی پروستات مصرف داروهای خاص که ممکن است به طب

سوزنی واکنش نشان دهند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده می شود. به تعدادحجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـوالي هـاتصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود وكـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جاي گذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان،براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـدشرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده وپاكت هاى حاوى عدد فرد گروه كنترل و پاكت هاى حاوى عدد زوج گروه مداخله هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از موضوع تحقیق و هدف و روند انجام مطالعه اطلاع کامل دارند و بعد از پر کردن رضایت نامه و طبق شرایط ورود ، وارد مطالعه خواهند شد از محتوای پاکت واینکه به کدام گروه تخصیص یافته اند(کنترل و مداخله) (به این دلیل که نتیجه را پیش بینی نکنند) بی اطلاع خواهند بود.پاکت نامه با لفـاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـوالي هـاتصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

123456

تاریخ تایید

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروستاتیت مزمن

کد ICD-10

N41.1

توصیف کد ICD-10

Chronic prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مقعد پرینیوم گاها باسن و کشاله ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه های international prostate symptom score و The NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) ارزیابی می شوند و نتایج قبل و بعد درمان مقایسه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

گزگز و سوزن سوزن شدن پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه های international prostate symptom score و The NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) ارزیابی می شوند و نتایج قبل و بعد درمان مقایسه خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

درد در بیضه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه های international prostate symptom score و The NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) ارزیابی می شوند و نتایج قبل و بعد درمان مقایسه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله علاوه بر درمانهای معمول (1. کپسول تامسولوسین شبی یکی2. قرص ناپروکسن 251 میلی هر 02 ساعت یک3. تولتورودین 2 میلی گرم ER شبی یک عدد)، درمان های طب سوزنی(10 جلسه روز در میان) را نیز دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در گروه کنترل مراقبت های معمول (درمانی ، اموزشی و غیره)را دریافت می کنند(1. کپسول تامسولوسین شبی یکی2. قرص ناپروکسن 251 میلی هر 02 ساعت یک3. تولتورودین 2 میلی گرم ER شبی یک عدد)
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طب سوزنی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
12345
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
SoltaniS@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357- 345
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
SoltaniS@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
051 38795031
ایمیل
SoltaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
051 38795031
ایمیل
SoltaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی
موقعیت شغلی
Salman Soltani
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
051 38795031
ایمیل
SoltaniS@mums.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