

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی طب سوزنی در بیماران مبتلا به پروستاتیت مزمن غیرباکتریال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپیه 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 (NIH) CPSI) نمره کل ≤ 15 ؛ درد لگن و علائم ادراری 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.

گروه های مداخله

افراد در گروه کنترل مراقبت های معمول (درمانی، آموزشی 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 شبی یک عدد). در بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان های معمول، درمان های طب سوزنی (10 جلسه روز در میان) را نیز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مقعد، پرینوم، گاه باسن و کشاله ران؛ گزگز و سوزن سوزن شدن پاها؛ درد در بیضه ها

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-03, 1400/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-03, 1401/08/12

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 (NIH) CPSI) نمره کل ≤ 15 ؛ درد لگن و علائم ادراری 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N46

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2022, 1400/11/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, 1400/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-09, 1400/11/20

سوزنی واکنش نشان دهند
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

خراسان رضوی
کد پستی
123456
تاریخ تایید
2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.699

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

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 پرنیوم گاه‌ها باسن و کشاله ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه‌های international prostate symptom score و The NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH- CPSI) ارزیابی می‌شوند 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 پرسشنامه‌های international prostate symptom score و The NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH- CPSI) ارزیابی می‌شوند و نتایج قبل و بعد درمان مقایسه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
درد در بیضه‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه‌های international prostate symptom score و The NIH-Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH- CPSI) ارزیابی می‌شوند و نتایج قبل و بعد درمان مقایسه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 Randomize.com آماده می‌شود. به تعداد حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی‌ها تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و پاکت‌های حاوی عدد فرد گروه کنترل و پاکت‌های حاوی عدد زوج گروه مداخله هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 و اینکه به کدام گروه تخصیص یافته‌اند (کنترل و مداخله) (به این دلیل که نتیجه را پیش‌بینی نکنند) بی اطلاع خواهند بود. پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی‌ها تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود.

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله علاوه بر درمانهای معمول (1).
 کپسول تامسولوسین شبی یکی 2. قرص ناپروکسن 251 میلی هر 02
 ساعت یک 3. 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 ،
 آموزشی و غیره) را دریافت می کنند (1). کپسول تامسولوسین شبی
 یکی 2. قرص ناپروکسن 251 میلی هر 02 ساعت یک 3. 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

5031 3879 51 98+

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 غبور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357- 345

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

SoltaniS@mums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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