

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر داروی تولترودین بر علائم تحریکی زودرس دستگاه ادراری تحتانی پس از رزکسیون پروستات از طریق مجرا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

رزکسیون پروستات از طریق مجرا درمان استاندارد جراحی برای بهبود علائم تحریکی و انسدادی دستگاه ادراری تحتانی ثانویه به BPH می باشد و از شایع ترین عوارض کوتاه مدت پس از جراحی به ویژه پس از خروج سوند مجرا، ناتوانی در ادرار کردن و علائم تحریکی ادرار مانند فرکونسی، دیزوری، ناکچوری و فوریت در ادرار کردن می باشد که بر روی کیفیت زندگی بیمار در طی چند هفته اول پس از TURP اثر می گذارد. در این مطالعه تلاش بر آن است که تا میزان اثر بخشی نسل جدیدی از داروهای آنتی کولینرژیک یعنی تولترودین که efficacy بیشتری عوارض جانبی کمتر دارد را بر روی عوارض کوتاه مدت پس از TURP و کیفیت زندگی بیماران تعیین نماییم. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی طراحی شد. بیمارانی که کاندید TURP بودند و در زمستان 1390 و بهار 1391 در بخش ارولوژی بیمارستان امام خمینی بستری میشوند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با عفونت ادراری، دیورتیکول ممانه، بیماران نورولوژیک، بیماران قبلی عروقی، هیپرتیروئیدسم، بیماران تحت درمان با داروهای کولینرژیک یا آنتی کولینرژیک و باقیمانده ادراری بیش از 70 سی سی پس از جراحی می باشد. در نهایت حدود 60 بیمار پس احراز شرایط وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به دو گروه درمان (قرص تولترودین 2 میلی گرم دو بار در روز) و قرص پلاسبو دو بار در روز به مدت یک ماه تقسیم می شوند. تغییرات علائم تحریکی ادراری (فرکونسی، اورجنسی، دیزوری)، درد (نیاز به مسکن) و کیفیت زندگی بیماران در دو گروه پس از یک ماه با یکدیگر مقایسه میشوند. داده ها از طریق مصاحبه، پرسشنامه جمع آوری و وارد نرم افزار SPSS 17 خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی تهرانچی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 44 1346 9931

#### آدرس ایمیل

tehranchi\_a@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی تولترودین بر علائم تحریکی زودرس دستگاه ادراری تحتانی پس از رزکسیون پروستات از طریق مجرا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی تولترودین بر علائم تحریکی زودرس دستگاه ادراری تحتانی پس از رزکسیون پروستات از طریق مجرا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام بیمارانی که کاندید TURP بود و در پاییز و زمستان سال 1390 در بخش ارولوژی بیمارستان امام خمینی بستری میشوند وارد مطالعه خواهند شد معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران با دیورتیکول ممانه، بیماران نورولوژیک، بیماران قبلی عروقی، هیپرتیروئیدسم و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112255786N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-08-06, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

بیمارانی که تحت درمان با داروهای کولینرژیک و آنتی کولینرژیک بوده اند و باقیمانده ادراری بیش از 70 سی سی می باشد.

علایم تحریکی و انسدادی ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**سن**  
از سن 50 ساله تا سن 85 ساله  
**جنسیت**  
مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 6  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان مسکن مصرفی پس از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
1 ماه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
تعداد مسکن مصرفی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
Quality of life IPSS  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
1 ماه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
احتباس ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در طول 1 ماه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

### گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
تولترودین 2mg ، قرص خوراکی، دو بار در روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
پلاسیبو، یک قرص دو بار در روز  
**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی طهرانچی  
**آدرس خیابان**  
شهر

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**آدرس خیابان**  
ارومیه، خیابان جهاد  
**شهر**  
ارومیه  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1390/09/28, 2011-12-19  
**کد کمیته اخلاق**  
4/2720 پ

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
هیپریلازی خوش خیم پروستات  
**کد ICD-10**  
D29.9  
**توصیف کد ICD-10**  
N40

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی متذکر  
آدرس خیابان  
خیابان جهاد

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
علی طهرانچی  
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ارشاد، بیمارستان امام

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9931 1346 44 98+

فکس

ایمیل

tehranchi\_a@umsu.ac.ir; Drtehranchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
علی طهرانچی  
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9931 1346 44 98+

فکس

ایمیل

drtehranchi@yahoo.com tehranchi\_a@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا شجاعی  
موقعیت شغلی  
دستیار ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9931 1346 44 98+

فکس

ایمیل

dr.reza-shojaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی