پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر داروی تولترودین بر علایم 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 علایم 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 علایم تحریکی ادرار مانند فرکوئنسی ، دیزوری ، ناکچوری و فوریت در ادرار کردن می‌باشد 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 efficacyبیشترو عوارض جانبی کمتردارد را بر روی عوارض کوتاه مدت پس از TuRP و کیفیت زندگی بیمارلن تعیین نماییم. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی طراحی شد. بیمارانی که کاندیدد TuRP بودند و در زمستان1390 و بهار 1391 در بخش ارولوژی بیمارستان امام خمینی بستری میشوند وارد مطالعه خواهند شد.معیارهای خروج ا ز مطالعه شامل بیماران با عفونت ادراري، دیورتیکول مثانه ، بیماران نورولوژیک ، بیماران قبلی عروقی، هیپرتیروئیدیسم ، 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 بیمارپس احراز شرایط وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی به دو گروه درمان (قرص تولترودین 2ميلي 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 خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112255786N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۶ ,2012-08-06

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 پزشكي ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۰ ,2012-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۲۰ ,2012-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی تولترودین بر علایم تحریکی زودرس دستگاه ادراری تحتانی پس از رزکسیون پروستات از طریق مجرا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی تولترودین بر علایم 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 کاندیدد TuRP بود و در پاییز و زمستان سال 1390 در بخش ارولوژی بیمارستان امام خمینی بستری میشوند وارد مطالعه خواهند شد معیارهای خروج ا ز مطالعه شامل بیماران با دیورتیکول مثانه ، بیماران نورولوژیک ، بیماران قبلی عروقی، هیپرتیروئیدیسم و

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

سن

از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان جهاد

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2011-12-19, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

4/2720 /پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

D29.9

توصیف کد ICD-10

N40

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم تحریکی و انسدادی ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مسکن مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

Quality of life IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تولترودین 2mg ، قرص خوراکی، دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسبو، 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

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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
+98 44 1346 9931
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
+98 44 1346 9931
فکس
ایمیل
drtehranchi@yahoo.com tehranchi_a@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 1346 9931
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