

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر داروی تادالافیل بر عملکرد عضله دترسور در مبتلایان به مثانه عصبی کم انقباض (hypo-contractile) ثانویه به آسیب های نخاعی

۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 2022-07-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی تادالافیل بر عملکرد مثانه در مبتلایان به مثانه نوروژنیک هیپوکنتراکتیل به دنبال ترومای ستون فقرات

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل (مطالعه قبل-بعد)، بدون گروه های موازی، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی، بر روی ۱۲ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در درمانگاه اورولوژی از بیمارستان امام رضا (ع) در شهر مشهد، ایران بوده است. جمعیت مورد مطالعه ۱۲ بیمار است، در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران مرد با سن بین ۱۸-۵۵ ساله که در اثر ترومای نخاعی دچار مثانه نوروژنیک هیپوکنتراکتیل شده باشند؛ حداقل ۶ ماه از ترومای نخاع گذشته باشد؛ در تست ارویدینامیک دارای مثانه هیپوکنتراکتیل باشند. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت آگاهانه؛ سابقه حساسیت به مهارکننده های فسفودی استراز ۵؛ سابقه مصرف داروهای حاوی ترکیبات نیترات؛ مشکلات قلبی؛ سابقه پریاپیسم.

گروه های مداخله

بیماران به مدت ۳ ماه تادالافیل ۵ میلی گرم از برند پروسیال شرکت داروسازان هشتنگرد که توسط مجری طرح تهیه می شود و به تعداد ۴۵ عدد شب در میان به آنها داده می شود استفاده می کنند (این قرص از برند پروسیال هشتنگرد تنها برند موجود در بازار دارویی ایران است). در این مطالعه گروه شاهدی وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس انقباض مثانه؛ فاکتور حجم ادرار دفعی؛ رزیدوی ادراری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6165 3462 51 98+

آدرس ایمیل

ghorbanimh951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی تادالافیل بر عملکرد عضله دترسور در مبتلایان به مثانه عصبی کم انقباض (hypo-contractile) ثانویه به آسیب های نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی تادالافیل بر بیماران اسبب نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مرد با سن بین ۱۸-۵۵ سال در اثر ترومای نخاعی دچار مثانه نوروژنیک هیپوکنتراکتیل شده باشند حداقل ۶ ماه از ترومای نخاع گذشته باشد در تست ارویدینامیک دارای مثانه هیپوکنتراکتیل باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220623055260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 08-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۷, 08-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه سابقه حساسیت به مهارکننده های فسفودی
استراز ۵ سابقه مصرف داروهای حاوی ترکیبات نیترات مشکلات قلبی
سابقه پریاپیسم

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-04-26, 1401/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مثانه کم انقباض (هایپوکنتریکتیل)

کد ICD-10

N31.2

توصیف کد ICD-10

Flaccid neuropathic bladder, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس انقباض مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و ۳ یا ۶ ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارویدینامیک

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور حجم ادراری دفعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و ۳ یا ۶ ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارویدینامیک

3

شرح متغیر پیامد

باقیمانده ادراری (رزیدو ادراری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و ۳ یا ۶ ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ارویدینامیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 3 ماه، تادالافیل 5 میلی گرم از برند پروسیال شرکت داروسازان هشتگرد به تعداد 45 عدد شب در میان به آنها داده میشود (این قرص از برند پروسیال هشتگرد تنها برند موجود در بازار دارویی ایران است) و شش ماه بعد دوباره ارزیابی های اورودینامیک در آنها انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمود توکلی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

خراسان رضوی، فریمان، خیابان ۲۲ بهمن، ۲۲ بهمن ۲۷، پلاک ۲۵۱
شهر
فریمان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9391877186
تلفن
6165 3462 51 98+
فکس
ایمیل
GhorbaniMH951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود توکلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان امام رضا، دپارتمان اورولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2833 3801 51 98+
ایمیل
tavakkolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد قربانی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، فریمان، خیابان ۲۲ بهمن، ۲۲ بهمن ۲۷، پلاک ۲۵۱
شهر
فریمان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9391877186
تلفن
6165 3462 51 98+

9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
tavakkolim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، طبقه سوم،
معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
GhayourM@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
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
محمد قربانی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

فکس
ایمیل

GhorbaniMH951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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