

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تادالافیل 20 میلی گرم به تنهایی با تادالافیل 5 میلی گرم به همراه تامسولوسین بر اختلال نعوظ در افراد مبتلا به دیابت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اباذر اکبرزاده پاشا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3222 6285
آدرس ایمیل
a.pasha@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تادالافیل 20 میلی گرم به تنهایی با تادالافیل 5 میلی گرم به همراه تامسولوسین بر اختلال نعوظ در افراد مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تادالافیل به تنهایی با تادالافیل به همراه تامسولوسین بر عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تادالافیل 20 میلی گرم به تنهایی با تادالافیل 5 میلی گرم به همراه تامسولوسین بر اختلال نعوظ در افراد مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 154 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمام بیماران مبتلا به دیابت که با شکایت علائم سیستم ادراری تحتانی و اختلال نعوظ در بیمارستان شهید بهشتی بابل تحت درمان قرار می گیرند، وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل موارد شناخته شده دیابت با علائم سیستم ادراری تحتانی و اختلال نعوظ با سن بین 50-70 ساله با IPSS بیشتر از 12 که تحت درمان با دارو های خوراکی دیابت یا انسولین می باشند. معیار های خروج شامل فشار خون کنترل نشده، بیماری مزمن کلیه، نارسایی کبدی، بیماری کرونری غیر پایدار، بیماری روانپزشکی، کنتراندیکاسیون دریافت تادالافیل یا تامسولوسین، بدخیمی های پروستات، سنگ مثانه، سابقه احتباس، سابقه جراحی پیشین پروستات، عفونت سیستم ادراری، مثانه نورونیک، درمان با فیناستراید در 6 ماه گذشته، سابقه تنگی مجرا، و سابقه انسداد گردن مثانه می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص تادالافیل 20 میلی گرم (فارابی، ایران)، روزانه یک عدد به تنهایی به مدت 4 هفته و گروه کنترل درمان با تامسولوسین 0.4 میلی گرم (فارابی، ایران)، به همراه تادالافیل 5 میلی گرم (آریا، ایران) روزانه یکبار به مدت 4 هفته، دریافت می کنند. در هر دو گروه بیماران پیش از شروع درمان، 4 و 8 و 12 هفته پس از شروع درمان از نظر نمره بین المللی علائم پروستات و شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مورد ارزیابی قرار می گیرند. Q max پیش از شروع درمان و پس از 12 هفته ارزیابی میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، علائم دستگاه ادراری تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221127056624N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد شناخته شده دیابت با علائم سیستم ادراری تحتانی و اختلال نعوظ سن بین 50-70 ساله با نمره بین المللی علائم پروستات بیشتر از 12 تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت یا انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون کنترل نشده بیماری مزمن کلیه نارسایی کبدی بیماری کرونری غیر پایدار بیماری روانپزشکی کنترااندیکاسیون دریافت تادالافیل یا تامسولوسین بدخیمی های پروستات سنگ مثانه سابقه احتباس سابقه جراحی پیشین پروستات عفونت سیستم ادراری مثانه نوروزنیک درمان با فیناستراید در 6 ماه گذشته سابقه تنگی مجرا سابقه انسداد گردن مثانه

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 154

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. سایز بلوک ها 4 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار Excell 2016 توالی به سایز 154 تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.161

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

N51

توصیف کد ICD-10

Disorders of male genital organs in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی شاخص عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مجرای ادراری تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نشانگر بین المللی علائم پروستات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص تادالافیل 20 میلی گرمی (فارابی، ایران)، روزانه یک عدد به تنهایی به مدت 4 هفته. بیماران پیش از درمان، 4 و 8 و 12 هفته پس از شروع درمان از نظر نمره بین المللی علائم پروستات و شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مورد ارزیابی قرار می گیرند. Q max پیش از شروع درمان و پس از 12 هفته ارزیابی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با تامسولوسین 0.4 میلی گرم (فارابی، ایران) به همراه تادالافیل 5 میلی گرم (آریا، ایران) روزانه یکبار به مدت 4 هفته.

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

بیماران پیش از درمان ، 4 و 8 و 12 هفته پس از درمان از نظر نمره
بین المللی علائم پروستات و شاخص بین المللی عملکرد نعوظ مورد
ارزیابی قرار می گیرند. Q max پیش از شروع درمان و پس از 12
هفته ارزیابی میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید حسین قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
ghosein591@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اباذر اکبرزاده پاشا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اباذر اکبرزاده پاشا
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان شهید قاسمی- بیمارستان شهید
بهشتی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
2071 3225 11 98+
ایمیل
beheshti@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
ramazan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
a.pasha@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

ایمیل
a.pasha@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر اباذر اکبرزاده پاشا
موقعیت شعاعی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد