پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تادالافیل 20 میلی گرم به تنهایی با تادلافیل 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 154بیمار. 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 70-50 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، کنترااندیکاسیون دریافت تادالافیل یا تامسولوسین، بدخیمی های پروستات، سنگ مثانه، سابقه احتباس، سابقه جراحی پیشین پروستات، عفونت سیستم ادراری، مثانه نوروژنیک، درمان با فیناستراید در 6 ماه گذشته، سابقه تنگی مجرا، و سابقه انسداد گردن مثانه می باشد.

گروه‌های 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 و8 و12 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-10, 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

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 70-50 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 نوروژنیک 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۴ می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد.سپس با استفاده از نرم افزارExcell 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی شاخص عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم مجرای ادراری تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانگر بین المللی علائم پروستات

گروه‌های 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 و8 و12 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.

بیماران پیش از درمان ، 4 و8 و12 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

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

+98 11 3225 2071

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

+98 11 3219 7667

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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

+98 11 3225 6285

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

+98 11 3225 6285

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
a.pasha@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

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