

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی ترازوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان با ترازوسین با استفاده از پرسشنامه IPSS قبل و بعد از درمان

طراحی

تعداد 110 نفر به صورت تصادفی از مراجعه کنندگان با شکایت علائم انسداد ادراری به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی و مطب های شخصی انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه شدند. نیازی به کورسازی نمونه ها نمی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای ۱۱۰ نفر مراجعه کنندگان با علائم انسدادی ادراری به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی سبزوار پرسشنامه IPSS ابتدا قبل از درمان با ترازوسین تکمیل می شود. سپس بیماران تحت یوروفلومتری و تعیین باقیمانده ادراری قرار می گیرند. داروی ترازوسین با دوز 2 میلی گرم یک بار در روز به مدت 1 ماه تجویز می گردد. سپس مجددا پرسشنامه IPSS توسط بیماران تکمیل شده و و یوروفلومتری برای تمام بیماران انجام می شود. از آنجائیکه تمامی شرکت کنندگان تحت درمان با یک دارو و با یک میزان دوز قرار می گیرند نیازی به کورسازی نمونه ها نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه خانم های بالای ۱۸ سال که با علائم انسدادی ادراری به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی یا مطب شخصی اورولوژی مراجعه می کنند. معیار های خروج از مطالعه: ایجاد عوارض دارویی مانند سرگیجه یا افت فشارخون وضعیتی

گروه های مداخله

برای مراجعه کنندگان با علائم انسدادی ادراری پرسشنامه امتیازبندی بینالمللی علائم پروستات ابتدا قبل از درمان با ترازوسین تکمیل می شود. سپس بیماران تحت بررسی توسط تست ارزیابی جریان ادرار و تعیین باقیمانده ادراری قرار می گیرند. داروی ترازوسین با دوز 2 میلی گرم یک بار در روز به مدت 1 ماه تجویز می گردد. سپس مجددا پرسشنامه امتیازبندی بینالمللی علائم پروستات توسط بیماران تکمیل شده و و تست ارزیابی جریان ادرار برای تمام بیماران انجام می شود. از آنجائیکه تمامی شرکت کنندگان تحت درمان با یک دارو و با یک میزان دوز قرار می گیرند نیازی به کورسازی نمونه ها نمی باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط حجم ادرار قبل و بعد از مصرف ترازوسین؛ سرعت جریان ادرار قبل و بعد از مصرف ترازوسین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221223056903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده شاکری اصل

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5138 4423 51 98+

آدرس ایمیل

shakeria94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ترازوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ترازوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های بالای 18 سال که با شکایت از علائم انسدادی مبتلا به بیماری به درمان ارولوژی بیمارستان واسعی یا مطب شخصی ارولوژی مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عوارض دارویی مانند سرگیجه یا کاهش فشارخون وضعیتی عدم رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

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 گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان شهدای گمنام

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619635989

تاریخ تایید

1401/01/04, 2023-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم انسدادی ادراری در خانم ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم انسدادی ادراری در خانم ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متوسط حجم ادرار توسط تست ارزیابی جریان ادرار و

تکمیل پرسشنامه امتیازبندی بین المللی علائم پروستات در ابتدای

مطالعه و یک ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ارزیابی جریان ادرار و پرسشنامه امتیازبندی بین المللی علائم

پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 110 نفر به صورت تصادفی از مراجعه کنندگان با

شکایت علائم انسداد ادراری به درمانگاه ارولوژی بیمارستان واسعی و

مطب های شخصی انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی

وارد مطالعه شدند. برای تمام خانم های مراجعه کننده با علائم

انسدادی ادراری پرسشنامه استاندارد بین المللی علائم ادراری ابتدا

قبل از درمان با ترازوسین تکمیل می شود. سپس بیماران تحت بررسی

توسط تست ارزیابی جریان ادرار و تعیین باقیمانده ادراری قرار می

گیرند. داروی ترازوسین با دوز ۲ میلی گرم یک بار در روز به مدت ۱

ماه تجویز می گردد. سپس مجددا پرسشنامه امتیازبندی بین المللی

علائم پروستات توسط بیماران تکمیل شده و و یوروفلومتری و تعیین

باقیمانده ادراری برای تمام بیماران انجام می شود. از آنجائیکه تمامی

شرکت کنندگان تحت درمان با یک دارو و با یک میزان دوز) یعنی

ترازوسین 2 میلیگرم یک بار در روز به مدت یک ماه) قرار می گیرند

نیازی به کورسازی نمونه ها نمی باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ارولوژی بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسؤول

آزاده شاکری اصل

آدرس خیابان

خیابان شهدای گمنام

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9619635989

تلفن

1000 4401 51 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جنت غربی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619635989
تلفن
5138 4423 51 98+
فکس
ایمیل
shakeriA94@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا باغانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جنت غربی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619635989
تلفن
5138 4423 51 98+
فکس
ایمیل
shakeriA94@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آزاده شاکری اصیل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جنت غربی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

فکس
1000 4401 51 98+
ایمیل
shakeriA94@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.medsab.ac.ir/indexb742.html?siteid=1&f
keyid=&siteid=1&pageid=8530

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
خیابان شهدای گمنام
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619635989
تلفن
1000 4401 51 98+
فکس
1000 4401 51 98+
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آزاده شاکری اصیل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

کد پستی

9619635989

تلفن

5138 4423 51 98+

فکس

ایمیل

shakeriA94@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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