

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی مقایسه ای اثر تولترودین و دپلتیازم در درمان مثانه بیش فعال پس از پروستاتکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی اثر داروی ضد فشار خون دپلتیازم در درمان علائم مثانه بیش فعال این مطالعه تصادفی دو سو کور انجام میگردد. بیماران مرد 65 سال تا 85 سال که در بخش ارولوژی پروستاتکتومی شده اند و یک ماه پس از جراحی دارای علائم بیش فعالی مثانه هستند اگر هیپوتانسیون، نارسایی قلبی، برادیکاردی، سابقه ی رادیاسیون به مثانه و ب ت ژ تراپی ندارند در این مطالعه با رضایت شخصی شرکت داده میشوند. حجم نمونه مورد نظر 80 نفر است که در دو گروه دپلتیازم و تولترودین قرار میگیرند. بیماران به مدت یک ماه یکی از دو دارو را دریافت میکنند. قبل از مداخله و یک ماه پس از مصرف دارو علائم تکرر ادرار و فوریت ادرار و شب ادراری بر اساس نمره بندی بین المللی علائم پروستات از بیماران سوال میشود و یافته ها در دو گروه تجزیه و تحلیل آماری (بر اساس SPSS 16) میشود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تولترودین و دپلتیازم در درمان مثانه بیش فعال

پس از پروستاتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی دپلتیازم در درمان مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت بیمار یا همراهان قانونی او؛ افراد پروستاتکتومی

شده در بیمارستان امام رضا(ع)؛ بیمار ان دارای علائم مثانه بیش

فعال؛ سن 65 سال تا 85 سال. شرایط خروج: فشار سیستولیک زیر

90؛ برادیکاردی؛ نارسایی قلبی؛ وجود کانسر مثانه؛ ب ت ژ تراپی؛

سابقه ی رادیاسیون

سن

از سن 65 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105096424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-11, ۱۳۹۰/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر حیدری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6469 1835 83 98+

آدرس ایمیل

dr.ak.heidaripoor@kums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1389/12/23, 2011-03-14

کد کمیته اخلاق

پ/2000308/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مثانه بیش فعال

کد ICD-10

n32.8

توصیف کد ICD-10

other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی مثانه بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر سش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص خوراکی 60 میلیگرم دپلتیازم دو بار در روز برای

یک ماه میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل قرص خوراکی 2 میلیگرم تولترودین دو بار در روز برای یک

ماه میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

اکبر حیدری پور

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدا رحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
dr.ak.heidaripoor@kums.ac.ir; omid8772@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اکبر حیدری پور
موقعیت شغلی
رزیذنت ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اکبر حیدری پور
موقعیت شغلی
رزیذنت ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
dr.ak.heidaripoor@kums.ac.ir; omid8772@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اکبر حیدری پور
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها