

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی کارایی داروی پروستاتان بر شدت علائم مجرای ادراری تحتانی در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی داروی پروستاتان در بهبود شدت علائم مجرای ادراری تحتانی در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در سال 1402 در درمانگاه اورولوژی بیمارستان های خورشید و الزهرای اصفهان انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات، بوسیله تصادفی سازی یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می شوند. پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک و بالینی پرسشنامه IPSS ترجمه شده به زبان فارسی را تکمیل می کنند. سه ماه پس از دریافت مداخله، بیماران مجدداً این پرسشنامه را پر می کنند. سطح PSA قبل و بعد از مصرف دارو ارزیابی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای علائم ادراری به علت بزرگی خوش خیم پروستات که مسن تر از ۴۰ سال هستند وارد مطالعه می شوند

گروه های مداخله

بیماران در گروه مورد پروستاتان و در گروه شاهد پلاسیبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه IPSS؛ سطح PSA

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد قلی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2089 6636 21 98+

آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی داروی پروستاتان بر شدت علائم مجرای ادراری تحتانی در بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروستاتان بر علائم بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بزرگی خوشخیم پروستات بر اساس تشخیص بالینی علائم

متوسط مجرای ادراری تحتانی متوسط بر اساس امتیاز IPSS سن

بالای 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150420021869N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به علل متفرقه علائم
مجرای ادراری تحتانی شامل تنگی مجرا، سرطان پروستات، سرطان
گردن مثانه، سنگ مثانه یا مجرا، مثانه نوروژنیک و عفونت ادراری؛
افراد مبتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی.

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران توسط نرم افزار random allocation در
واحد های فردی به صورت تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله
اختصاص می یابند. تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شود.
بلوک ها 6 تایی خواهند بود. از پاکت مهر و موم شده استفاده می شود
که حاوی عدد مربوط به گروه مداخله است. بیمار و درمانگر نسبت به
مداخله دریافت شده کور هستند. بیمار مداخله را براساس شماره
اختصاص یافته دریافت می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی سه سوپه کور است که در آن شرکت
کنندگان و مراقب بالینی و آنالیزور کور هستند. به این صورت که فرد
شرکت کننده توسط نرم افزار random allocation به صورت
تصادفی به گروه کیس (پروستاتان) یا کنترل (پلاسیبو) اختصاص می
یابد. سپس در صورت حضور در هر گروه داروی متناسب با گروه که هر
دو دارو از نظر شکل شبیه به هم هستند دریافت می کند. اما بیماران و
مراقب نمی دانند که کدام دارو یا دارو نما را دریافت کرده اند و
همچنین ارزیابی کنندگان پیامد هم از گروه شرکت کنندگان اطلاع ندارند
و یافته های خود را بر اساس شماره ی بیماران ثبت می کنند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-04-03, 1402/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: در این گروه داروی پروستاتان (شرکت گل دارو

اصفهان_ایران) برای بیماران تجویز می شود. دوز تجویزی بصورت 1

قرص هر 12 ساعت بمدت سه ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پلاسیبو با دوزاژ هر 12 ساعت یک قرص

بمدت 3 ماه تجویز میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرداویج

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168814193

تلفن

7898 3669 31 98+

ایمیل

farshad.gholipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرداویج

شهر

اصفهان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

rezakazemi6788@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

فرشاد قلی پور

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134659691

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

gholipoor@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

یوسف فیضری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

اصفهان
کد پستی
8168814193
تلفن
7898 3669 31 98+
ایمیل
farshad.gholipoor@gmail.com

استان
اصفهان
کد پستی
8168814193
تلفن
7898 3669 31 98+
ایمیل
farshad.gholipoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

داده‌های به دست آمده در تحقیقات بعدی مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد فلی پور

موقعیت شغلی

استادیار اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرداویج

شهر

اصفهان

استان