

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر تامسولوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تامسولوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله تنها، بدون کورسازی، فاز 2 بر روی 110 بیمار، داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS20 می شوند. متغیرهای کمی به صورت میانگین و انحراف معیار و متغیرهای کیفی به صورت فراوانی ارائه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم ها با علائم انسدادی ادراری مراجعه کننده به بیمارستان واسعی سبزواری و مطب شخصی اورولوژی در شهر سبزواری وارد مطالعه می شوند. ابتدا پرسشنامه استاندارد علائم ادراری IPSS برای بیماران تکمیل می شود. سپس بیماران تحت یوروفلومتری و تعیین باقیمانده ادراری قرار می گیرند. سپس داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم یک بار در روز قبل از خواب به مدت 1 ماه تجویز می گردد. یک ماه بعد مجدداً تکمیل پرسشنامه IPSS و یوروفلومتری و تعیین باقیمانده ادراری برای تمام بیماران انجام می شود. داده های قبل و بعد مداخله، آنالیز آماری شده و مقایسه می گردد. از آنجایی که تمام شرکت کنندگان تحت درمان با یک دارو و یک میزان دوز (0.4 میلی گرم یک بار در روز) بوده اند نیازی به کورسازی نمونه ها نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانمهای بالای 18 سال مبتلا به علائم انسدادی ادراری که دلیلی برای علائم انسدادی در بررسی ها پیدا نشد و علائم انسدادی به صورت حاد ایجاد نشده باشد.

گروه های مداخله

خانم ها با علائم انسدادی ادراری وارد مطالعه می شوند ابتدا پرسشنامه استاندارد علائم ادراری IPSS برای بیماران تکمیل می شود. سپس تمامی بیماران تحت یوروفلومتری و تعیین باقیمانده ادراری قرار می گیرند. سپس داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم یک بار در روز قبل از خواب به مدت 1 ماه برای کلیه ی بیماران تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز پرسشنامه ی IPSS؛ نتایج یوروفلومتری، میزان باقیمانده ی ادراری

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, 1402/02/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-05-2023, 1402/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

ترنم ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2748 4467 51 98+

آدرس ایمیل

rabiet94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2023, 1402/02/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-06-2023, 1402/03/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تامسولوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تامسولوسین در درمان علائم انسدادی ادراری در خانم ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم بالای 18 سال دارای علائم انسدادی ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230501058042N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, 1402/02/20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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 گروه‌های مطالعه

تنها

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، پردیس علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617614615

تاریخ تایید

1402/02/10, 2023-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم انسدادی ادراری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی IPSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه ی یوروفلومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 4 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابجکتیو یوروفلومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

ترنم ربیعی

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617614615

تلفن

1306 4465 51 98+

ایمیل

rabiet94@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امین لطفی

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای

شهر

سبزوار

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617614615
تلفن
8001 4401 51 98+
ایمیل
rabiet94@medsab.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617614615
تلفن
8001 4401 51 98+
ایمیل
rabiet94@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ترنم ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617614615
تلفن
2748 4467 51 98+
ایمیل
rabiet94@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امین لطفی
موقعیت شغلی
استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617614615
تلفن
8001 4401 51 98+
ایمیل
rabiet94@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری میشوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امین لطفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
rabiet94@medsab.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را به ایمیل فوق ارسال کند.
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قابل دسترسی برای تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی وجود ندارد.