

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تعیین و مقایسه اثربخشی تادالافیل و تامسولوسین بر روی کنترل علائم انسدادی گردن مثانه در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

آنچه در مطالعه مداخله ای بالینی حاضر انجام خواهد شد، ارزیابی و مقایسه اثربخشی دو کلاس دارویی در این دسته شامل تادالافیل (tadalafil) و تامسولوسین (tamsulosin) در رفع انسداد ناشی از BPH خواهد بود.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی غیرتصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی بر روی 48 بیمار که به دو گروه 24 نفره تقسیم شده به نحوی که در یک گروه تادالافیل با دوز 5 میلیگرم یکبار در روز و در گروه دوم تامسولوسین با دوز 4/0 میلیگرم روزانه هردو برای مدت دوماه برای بیماران تجویز می شود. هردو دسته داروها نیم ساعت پس از مصرف شام مصرف می شوند. پس از دوماه از اتمام مصرف داروها، بیماران از لحاظ علائم انسدادی و تنگی گردن مثانه از طریق آنالیز یورودینامیک و سیستوبورتروسکوپی و IPSS مورد بررسی قرار گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به BPH، ابتلا به عارضه پیشرفت BPH به شکل انسداد گردن مثانه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده تادالافیل گروه مداخله دوم: دریافت

کننده تامسولوسین

#### متغیرهای پیامد اصلی

نوع دارو سن مدت شروع علائم بیماری انسداد گردن مثانه سن بیمار

عارضه جانبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230628058608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 2023-09-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سارا نگین تاجی زردکی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9867 941 917 98+

##### آدرس ایمیل

negintaji.sara@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثربخشی تادالافیل و تامسولوسین بر روی کنترل علائم

انسدادی گردن مثانه در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تادالافیل و تامسولوسین بر روی کنترل علائم

انسدادی گردن مثانه در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به BPH، ابتلا به عارضه پیشرفت BPH به شکل انسداد گردن مثانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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 آزاد اسلامی

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی (زرگنده)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1918938136

#### تاریخ تایید

1401/10/04, 2022-12-25

#### کد کمیته اخلاق

ir.iau.tmu.rec.1401.326

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دو ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی بین المللی علائم پروستات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسداد گردن مثانه-علائم تحرکی پروستات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی بین المللی علائم پروستات

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده تادالافیل، تادالافیل با دوز 5 میلی‌گرم یکبار در روز برای مدت دوماه نیم ساعت پس از شام برای بیماران تجویز می‌شود. تادالافیل به دسته‌ای از داروها به نام مهارکننده‌های فسفودی استراز نوع 5 (PDE5) تعلق دارد و با نام تجاری سیالیس در بسته‌های 30 عددی توسط شرکت مدیفارم عرضه می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده تامسولوسین، تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یکبار در روز برای مدت دوماه نیم ساعت پس از شام برای بیماران تجویز می‌شود. تامسولوسین به دسته‌ای از داروها به نام مهارکننده‌های فسفودی استراز نوع 5 (PDE5) تعلق دارد و با دوز 0.4 میلی گرم در بسته‌های 30 عددی توسط شرکت دارویی ایرانی جالینوس عرضه می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌ها دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی رضا نوری

#### آدرس خیابان

شریعتی، زرگنده، عطاری مقدم جنوبی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تلفن

6660 2200 21 98+

#### ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ابتلا به BPH، ابتلا به عارضه پیشرفت BPH به شکل انسداد گردن مثانه

#### کد ICD-10

N40

#### توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان بهبودی علائم انسدادی گردن مثانه در گروه تحت درمان با تادالافیل و تامسولوسین بر اساس سن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی رضا نوری  
**موقعیت شغلی**  
استاددانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی ( زرگنده )  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1918938136  
**تلفن**  
6660 2200 21 98+  
**ایمیل**  
nouri\_ar@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رضا نوری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی ( زرگنده )  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1918938136  
**تلفن**  
6660 2200 21 98+  
**ایمیل**  
nouri\_ar@yahoo.com

## 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

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دانشگاه علوم پزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی ( زرگنده )  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1918938136  
**تلفن**  
6660 2200 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
iautmu@iautmu.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**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 آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا نگین تاجی زردک  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان شهید خاقانی ( زرگنده )  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1918938136  
**تلفن**

#### **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