پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر تزریق داخل گردن مثانه ای بوتاکس با قرص خوراکی تامسولوسین 0.4 میلی گرم در درمان اختلالات علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) علامت دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تزریق داخل گردن مثانه ای بوتاکس با قرص خوراکی تامسولوسین 0.4 میلی گرم در درمان اختلالات LUTS در بیماران مبتلا به BPH علامت دار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی, تصادفی سازی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از تکنیک بلوک بندی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی 40 فرد مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات با علائم دستگاه ادراری تحتانی که به بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه نموده اند، به صورت تصادفی به ۲ گروه 20 نفری تقسیم می شوند که گروههای هدف و کنترل به ترتیب تزریق بوتاکس در ناحیه گردن مثانه و تامسولوسین 0/4 میلی گرم خوراکی روزانه دریافت می کنند. کورسازی امکان پذیر نمی باشد و تمامی اسامی و اطلاعات شخصی بیماران در زمان جمع آوری داده ها کدگذاری خواهد شد و تماما محرمانه باقی خواهد ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات که دچار علائم دستگاه ادراری تحتانی هستند وارد مطالعه خواهند شد و افرادی که به بوتاکس حساسیت دارند از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات است که تحت تزریق بوتاکس در ناحیه گردن مثانه قرار خواهند گرفت. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات است که تحت درمان با تامسولوسین 0/4 میلی گرم خوراکی روزانه قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری سطح آنتی ژن اختصاصی پروستات, امتیاز بین المللی علائم پروستات, حجم باقی مانده پس از تخلیه, حجم پروستات, حجم خالی شده, حداکثر سرعت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240409061460N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه رهنما
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 2368
آدرس ایمیل
rahnama.reyhane93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق داخل گردن مثانه ای بوتاکس با قرص خوراکی تامسولوسین 0.4 میلی گرم در درمان اختلالات علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

(BPH) علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه بوتاکس مثانه و قرص تامسولوسین در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) علامت دار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-حجم پروستات بیش از 30 میلی‌لیتر 2- کسب نمره بالاتر از 8 از مقیاس بین المللی علائم پروستات (3 (IPSS- سطح سرمی آنتی ژن اختصاصی کلی پروستات کمتر از 4 10ng/mL- حداکثر سرعت جریان ادرار (Qmax) کمتر از 16میلی‌لیتر بر ثانیه 5- حجم خالی شده(VV) بیش از 150 میلی‌لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- ابتلا به عفونت مجاری ادراری فعال و عود کننده 2- سابقه پروستاتکتومی قبلی 3-سابقه سرطان پروستات 4- ابتلا به سنگ مثانه یا پروستات 5-سابقه مصرف فنیل افرین، سودوافدرین، ایمی پرامین، کولینرژیک، آنتی کولینرژیک، استروژن، آندروژن و استروئید از 4 هفته قبل از مداخله 6-بیوپسی از 6 هفته قبل از مداخله 7- سابقه آنژین صدری ناپایدار، بیماری عصبی اولیه که بر عملکرد مثانه تأثیر می گذارد مانند مولتیپل اسکلروزیس، میاستنی گراویس، پارکینسون 8-سابقه تجویز داخل پروستات 9 BoNT-A- مصرف ASA، وارفارین و NSAID ها از 6 روز قبل از مداخله 10-سابقه حساسیت مثانه به BoNT-A
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی انجام میگیرد. 5 بلوک 8 تایی مورد استفاده قرار میگیرد. بدین گونه که تعداد 5 بلوک 8 تایی با استفاده از نرم افزار WIN PEPI به شکل تصادفی استخراج خواهند شد. ترکیب های 8 تایی از دو گروه A (گروه تزریق) و گروه B(گروه قرص خوراکی) خواهند بود.
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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت جریان ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوروفلومتری

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح آنتی ژن اختصاصی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا از روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
حجم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نتایج سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
علائم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بین المللی علائم پروستات (IPSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه تحت تزریق بوتاکس در ناحیه گردن مثانه قرار خواهند گرفت.نحوه تزریق بوتاکس بدین صورت است که هر 100 واحد بین المللی BoNT-A در 2 میلی لیتر سالین رقیق خواهد شد. دوز تزریق با توجه به حجم پروستات تعیین خواهد شد.برای حجم پروستات کمتراز 30 سی سی ، بین 30 تا 60 سی سی و بیش از 60 سی سی، به ترتیب 100 ، 200 و 300 واحد بین المللی BoNT-A تحت بی حسی نخاعی در اتاق عمل در ناحیه گردن مثانه تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان با قرص تامسولوسین 0/4 میلی گرم خوراکی روزانه یک عدد قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دینیار خزاعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز, دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد