پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کپسول نرم پروستانن با تامسولوسین در درمان بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات:(کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی کپسول پروستانن و تامسولوسین در درمان علایم هایپرپلازی خوش خیم پروستات
طراحی
در این کارازمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل موازی، تعداد 128بیمار بالای 50سال مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات به روش تخصیص تصادفی تدریجی به کمک پاکت مهر و موم شده به یکی از دو گروه(پروستانن یا تامسولوسین) تخصیص داده می شوند و مداخله مربوطه را به مدت دو ماه دریافت می کنند. فردی که علایم بیماران را ارزیابی می‌کند، از نوع درمان دریافتی بیماران بی‌اطلاع است و تنها به کدهای گروه‌بندی (A یا B) دسترسی دارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح یاسوج مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید درمان دارویی به روش تخصیص تصادفی تدریجی به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند.از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی و ازمایشات پایه سرم بعمل میاید.در یک گروه پروستانن و در گروه دوم تامسولوسین تجویز میشوند . دو ماه بعد مجددا بیماران ویزیت شده و موفقیت درمان بر حسب میزان علایم و نمره معیار بین المللی علایم پروستات اندازه گیری و ثبت می شود. .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود مردان بالای 50 سال مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات با نمره IPSS کمتر از 20، دارای رضایت ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات دارای ازوتمی، عفونت فعال ادراری و بیماران با سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه اول هر شب یک کپسول پروستانن همراه یک لیوان اب به مدت 2ماه تجویزمیشود. گروه کنترل : هرشب همراه یک لیوان اب یک کپسول 4/ میلی گرم تامسولوسین به مدت 2ماه تجویزمیشود .
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر علایم بزرگی خوش خیم پروستات طبق معیار بین المللی علایم پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرالله محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3334 6070
آدرس ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کپسول نرم پروستانن با تامسولوسین در درمان بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات:(کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پروستانن با تامسولوسین در درمان بزرگی خوش خیم

پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان بالای 50سال مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید درمان دارویی با نمره معیار بین المللی علایم پروستات کمتر از 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات دارای ازوتمی بیماران دارای عفونت فعال ادراری بیماران با سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی بیماران با شک به سرطان پروستات

سن

از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی: بیماران با استفاده از تصادفی‌سازی ساده به یکی از دو گروه درمانی (کپسول پروستانان یا تامسولوسین) اختصاص داده می‌شوند. این کار از طریق پاکت‌های مهر و موم شده و مات حاوی کدهای درمانی (A = پروستانان، B = تامسولوسین) انجام می‌شود. هر بیمار در زمان ثبت‌نام به طور تصادفی یک پاکت مهر و موم شده را انتخاب می‌کند و از پنهان‌سازی تخصیص اطمینان حاصل می‌کند. این روش با رویکرد شناخته شده‌ای به نام "تصادفی‌سازی ساده با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده مات" مطابقت دارد. کورسازی: دارو توسط یک محقق مستقل که در ارزیابی بیمار دخیل نیست و از لیست تصادفی‌سازی پیروی می‌کند، توزیع می‌شود. فردی که علائم بیمار را ارزیابی می‌کند، نسبت به تخصیص درمان کور است. آنها فقط به کدهای (A یا B) دسترسی دارند، بدون اینکه بدانند کدام دارو با هر کد مطابقت دارد. بیماران و توزیع‌کننده دارو ممکن است کور نباشند، اما ارزیابی‌کننده پیامد کور است. بنابراین، این یک طرح یک سو کور است که ارزیابی‌کنندگان پیامد کور، علائم بیماران را ارزیابی می‌کنند. ارزیابی‌کنندگان از تخصیص بیماران بی‌اطلاع هستند و فقط به کدها دسترسی دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی یک سو کور کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور نگه داشته میشوند.دارو توسط یک محقق مستقل که در ارزیابی بیمار دخیل نیست و از لیست تصادفی‌سازی پیروی می‌کند، توزیع می‌شود. فردی که علائم بیمار را ارزیابی می‌کند، نسبت به تخصیص درمان کور است. آنها فقط به کدهای (A یا B) دسترسی دارند، بدون اینکه بدانند کدام دارو با هر کد مطابقت دارد.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

Hyperplasi

توصیف کد ICD-10

N40

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر علایم انسدادی و تحریکی هیپر پلازی پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار بین المللی علایم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر شب یک کپسول پروستانن همراه یک لیوان اب به مدت 2ماه تجویزمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:هرشب یک کپسول خوراکی 4/ میلی گرم تامسولوسین به مدت 2ماه تجویزمیشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591951176
تلفن
+98 74 3322 1813
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین دوستی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
amirhosseindoustimotlagh@gmail.com
ردیف بودجه
شرکت زردبند
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
انجام کارازمایی بالینی کپسول نرم پروستانن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری ، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 1812
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی

موقعیت شغلی
استاد ،مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید منتظری ، کلینیک شهید مفتح، یاسوج،ایران
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3322 9297
ایمیل
dr.mehrabi@yums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد