پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر مصرف متناوب یک‌روزدرمیان تادالافیل و تامسولوسین با مصرف روزانه تامسولوسین بر بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی و اختلال عملکرد جنسی در مردان مبتلا به بزرگی خوش‌خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مصرف متناوب روزانه ۵ میلی‌گرم تادالافیل به همراه ۰.۴ میلی‌گرم تامسولوسین در مقابل مصرف روزانه ۰.۴ میلی‌گرم تامسولوسین در بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی و اختلال عملکرد جنسی در مردان مبتلا به هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات علامت‌دار.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، گروه موازی و کنترل‌شده با دو بازوی مطالعه. در مجموع 62 شرکت‌کننده به صورت تصادفی (1:1) با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در میان مردان مبتلا به هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات علامت‌دار مراجعه‌کننده به کلینیک ارولوژی بیمارستان مدرس تهران انجام خواهد شد. ۶۲ شرکت‌کننده واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد. یک گروه روزانه تامسولوسین دریافت خواهد کرد، در حالی که گروه دیگر به طور متناوب روزانه تادالافیل و تامسولوسین دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مردان بالای ۵۰ سال مبتلا به هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات (BPH) علامت‌دار، IPSS > 10، حجم پروستات > 20 میلی‌لیتر، قادر به تکمیل پیگیری ۱۲ هفته‌ای، و ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه. معیارهای عدم ورود: سرطان پروستات مشکوک یا تأیید شده، جراحی قبلی پروستات یا دستگاه ادراری تحتانی، اختلالات قابل توجه دستگاه ادراری، اختلال شدید کلیوی یا کبدی، انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزی اخیر، بیماری قلبی عروقی ناپایدار یا دیابت کنترل نشده، مصرف فعلی نیترات‌ها یا داروهایی که با تادالافیل منع مصرف دارند، و موارد منع مصرف یا حساسیت شناخته شده به تامسولوسین یا تادالافیل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: شرکت‌کنندگان به مدت ۱۲ هفته، روزانه ۰.۴ میلی‌گرم تامسولوسین دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: شرکت‌کنندگان به مدت ۱۲ هفته، یک روز در میان، یک رژیم درمانی متناوب شامل ۵ میلی‌گرم تادالافیل و ۰.۴ میلی‌گرم تامسولوسین دریافت خواهند کرد، به طوری که هر روز یک دارو (تادالافیل یا تامسولوسین) مصرف شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم دستگاه ادراری تحتانی، عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068066N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 718 4680

آدرس ایمیل

articlelab2025ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مصرف متناوب یک‌روزدرمیان تادالافیل و تامسولوسین با مصرف روزانه تامسولوسین بر بهبود علائم دستگاه ادراری تحتانی و اختلال عملکرد جنسی در مردان مبتلا به بزرگی خوش‌خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر مصرف متناوب تادالافیل و تامسولوسین در مقایسه با تامسولوسین به تنهایی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان بالای ۵۰ سال. تشخیص بالینی هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات (BPH) علامت‌دار. امتیاز بین‌المللی علائم پروستات (IPSS) > 10. حجم پروستات > 20 میلی‌لیتر. توانایی تکمیل پرسشنامه‌های مطالعه و شرکت در پیگیری ۱۲ هفته‌ای. عدم استفاده از داروهای BPH در ۲ ماه گذشته یا تکمیل دوره شستشوی مناسب. ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
PSA ≥4 نانوگرم در میلی‌لیتر بدون ارزیابی قبلی و رد بدخیمی پروستات. سابقه یا شک بالینی به سرطان پروستات. جراحی قبلی پروستات یا دستگاه ادراری تحتانی. احتباس حاد ادرار یا نیاز فعلی به کاتتریزاسیون دائمی. عفونت فعال دستگاه ادراری، تنگی مجرای ادرار، سنگ مثانه یا مثانه نوروژنیک. اختلال شدید کلیوی (eGFR <30 میلی‌لیتر در دقیقه / 1.73 متر مربع) یا اختلال شدید کبدی. انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزی در 3 ماه گذشته. افت فشار خون علامت‌دار، بیماری قلبی عروقی ناپایدار یا دیابت کنترل نشده. افت فشار خون علامت‌دار یا بیماری قلبی عروقی ناپایدار. دیابت شیرین کنترل نشده. استفاده فعلی از نیترات‌ها یا داروهایی که تداخل بالینی قابل توجهی با تادالافیل دارند. حساسیت یا منع مصرف شناخته شده به تامسولوسین یا تادالافیل.

سن
از سن **50 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شدند. کدهای درمانی تهیه و قبل از شروع مطالعه در بسته‌های کور قرار داده شدند. پس از غربالگری واجد شرایط بودن و اخذ رضایت کتبی آگاهانه، شرکت‌کنندگان به ترتیب و بر اساس ترتیب ثبت‌نامشان در توالی تصادفی‌سازی از پیش تعیین‌شده قرار گرفتند. شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار، به نسبت ۱:۱ به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده شدند. تخصیص درمانی مربوطه در یک پاکت مهر و موم شده، مات و با شماره‌های متوالی قرار داده شد و توسط یک متخصص ارولوژی مستقل که در تیم تحقیقاتی مشارکت ندارد، انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2026-07-28, ۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات

کد ICD-10
N40

توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم دستگاه ادراری تحتانی در ابتدا (قبل از درمان) و 12 هفته پس از درمان ارزیابی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم دستگاه ادراری تحتانی با استفاده از پرسشنامه نمره بین‌المللی علائم پروستات ارزیابی خواهند شد. این ابزار معتبر، شدت علائم انسدادی و تحریکی ادرار را ارزیابی می‌کند و نمرات بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر علائم است.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد جنسی در ابتدا و 12 هفته پس از درمان ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد جنسی با استفاده از پرسشنامه شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظ (IIEF) ارزیابی خواهد شد. این ابزار 15 سؤالی، عملکرد نعوظ و رضایت جنسی را ارزیابی می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر سرعت جریان ادرار (Qmax):
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر میزان جریان ادرار در ابتدا و 12 هفته پس از درمان ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر میزان جریان ادرار با یوروفلومتری اندازه‌گیری خواهد شد. نتیجه به صورت میلی‌لیتر در ثانیه (mL/s) گزارش خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
حجم ادرار باقیمانده پس از ادرار کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حجم ادرار باقیمانده پس از ادرار کردن، در ابتدا و 12 هفته پس از درمان ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم ادرار باقیمانده پس از ادرار کردن با استفاده از کاتتر ادراری اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: شرکت‌کنندگان به مدت ۱۲ هفته، روزانه ۰.۴ میلی‌گرم تامسولوسین از برند اکتوور دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شرکت‌کنندگان به مدت ۱۲ هفته، یک رژیم متناوب از تادالافیل ۵ میلی‌گرم (مفید) و تامسولوسین ۰.۴ میلی‌گرم (اکتوور) را به صورت یک روز در میان دریافت خواهند کرد، به طوری که هر روز یک دارو (تادالافیل یا تامسولوسین) مصرف شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارولوژی بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام بنده یزدانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه یادگار امام، چهارراه سعادت آباد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 23515
ایمیل
pr_modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی،طبقه سوم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهارراه سعادت آباد، اتوبان یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس.
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2204 7021
ایمیل
mohamad.soleimani.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهارراه سعادت آباد، اتوبان یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2204 7021
ایمیل
mohamad.soleimani.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عزیزاللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دستیاری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهارراه سعادت آباد، اتوبان یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 93991981878
ایمیل
SA.azizollahi@gmail.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
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