

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی داروی مبتنی بر طب سنتی ایران بر سوزش ادرار ناشی از پرتودرمانی سرطان پروستات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر فراورده گیاهی برگرفته از منابع طب ایرانی بر کاهش سوزش ادرار مبتلایان به سرطان پروستات تحت رادیوتراپی است. 60 بیمار مبتلا به آدنوکارسینومای پروستات مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی که قرار است برای آنها رادیوتراپی آغاز شود، به عنوان مجموعه آماری در نظر گرفته می شوند. این افراد باید توانایی ابراز سوزش ادراری را داشته و فاقد سوند ادراری باشند و رضایت نامه آگاهانه را امضا کنند. آنها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و طی مدت رادیوتراپی (نزدیک 2 ماه) داروی منتخب یا پلاسبو را دریافت خواهند کرد. بروز حساسیت و مثبت شدن نمونه ادراری از لحاظ عفونت باعث خروج آنها از مطالعه می شود. بیماران هر دو هفته یک بار ویزیت می شوند و از لحاظ وجود سوزش ادرار، با نمره بندی 5 درجه ای اقتباس شده از رتبه بندی بین المللی علائم پروستات (IPSS) و شدت سوزش ادرار بر اساس سیستم نمره دهی صفر تا ده (صفر به معنای عدم سوزش و ده به معنای سوزش غیر قابل تحمل) ارزیابی می شوند. در پایان دو ماه، اطلاعات ثبت و در پایان طرح آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100711026N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 09-12-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 2013-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد جلاط

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5805 6648 21 98+

آدرس ایمیل

drjaladat@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۵, 2013-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۵, 2014-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی داروی مبتنی بر طب سنتی ایران بر سوزش ادرار ناشی از پرتودرمانی سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی طب سنتی ایران بر سوزش ادرار ناشی از پرتودرمانی سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افرادی که با تشخیص آدنوکارسینومای پروستات می خواهند پرتودرمانی شوند، توانایی ابراز سوزش ادرار دارند، سوند ادراری ندارند و فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه را تکمیل می کنند. شرایط خروج: بروز هرگونه حساسیت به دارو یا پلاسبو و مثبت شدن نتیجه کشت ادراری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی (بین

جمهوری و منوچهری)، انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/19, 2012-12-09

کد کمیته اخلاق

پ26/م ط934

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته طی مدت رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تعدیل یافته نمردهی بین المللی علائم پروستات (IPSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته طی مدت رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمودار نمردهی دیداری صفر تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمامی افراد گروه مداخله بسته های 5 گرمی پودر خبازی را روزی

دوبار با یک لیوان آب به صورت خوراکی استفاده می نمایند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تمامی افراد گروه کنترل، روزی دوبار بسته های 5 میلیگرمی از دارونما

را که مخصوص این تحقیق طراحی می شود به صورت خوراکی

استفاده می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

تهران-میدان تجریش- خیابان شهرداری- حدفاصل میدان تجریش

ومیدان قدس-مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدا تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

داریوش محمودی

آدرس خیابان

تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،

دانشکده طب سنتی، طبقه سوم، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی ایران دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد جلادت
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، خ قصردشت، ک 59
شهر
شیراز
کد پستی
7183894993
تلفن
8875 1626 71 98+
فکس
ایمیل
drjaladat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا امین
موقعیت شغلی
PHD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
14155/6451
تلفن
2609 6648 21 98+
فکس
ایمیل
amin@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد جلادت
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،
درمانگاه بهشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1274 5560 21 98+
فکس
ایمیل
drjaladat@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی