

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مصرف خوراکی دانه گیاه اسپند بر تکرر ادرار شبانه در بیماران مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک: معرفی: بررسی مصرف خوراکی دانه گیاه اسپند بر تکرر ادرار شبانه در بیماران مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی (2) شرکت: شرایط ورود: معیار های ورود: بیماران با تشخیص بزرگی خوش خیم پروستات معیارهای خروج: بیماران کاندید جراحی؛ آنومالی بارز فانکشنال؛ یا آناتومیکال در سیستم ادراری، اختلال تیروئید؛ کانسر پروستات؛ بیماران با اختلالات روانی (3) جمعیت: 70 بیمار به صورت گروه مداخله و شاهد (4) مداخله: بیماران به دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند، گروه مداخله یک گرم دانه اسپند به صورت دو بار در روز خوراکی و گروه شاهد در مان دارویی دریافت نمی کنند (5) مقایسه: یک ماه (6) نتیجه: تکرر ادرار شبانه

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مصرف خوراکی دانه گیاه اسپند بر تکرر ادرار شبانه در بیماران مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مصرف خوراکی دانه گیاه اسپند بر تکرر ادرار شبانه در بیماران مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود: بیماران با تشخیص بزرگی خوش خیم پروستات  
معیارهای خروج: بیماران کاندید جراحی؛ آنومالی بارز فانکشنال؛ یا آناتومیکال در سیستم ادراری، اختلال تیروئید؛ کانسر پروستات؛ بیماران با اختلالات روانی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091419151N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۲۸, 19-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۲۸, 2014-09-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید شیرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0065 1333 38 98+

#### آدرس ایمیل

shirani.m@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/17, 2013-09-08

کد کمیته اخلاق

4-5-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Hyperplasia of prostate

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تکرر ادرار شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک گرم دانه اسپند به صورت دو بار در روز خوراکی  
دریافت می‌کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد درمان دارویی دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارولوژی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید شیرانی  
موقعیت شغلی  
جراح ارولوژی، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
9507 1334 38 98+

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

موقعیت شغلی

جراح ارولوژی ، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0065 1333 38 98+

فکس

ایمیل

keivaniz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجید شیرانی

موقعیت شغلی

جراح ارولوژی ، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

0065 1333 38 98+

فکس

ایمیل

keivaniz2yahoo.com

آدرس صفحه وب