پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر عصاره گزنه بر مقاومت انسولین، هورمونهای جنسی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر عصاره گزنه بر مقاومت انسولین، هورمونهای جنسی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات می باشد

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور است . این مطالعه همچنین به طور موازی یک گروه کنترل دارد که دارونما دریافت می کند. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات در میان مردان واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک ولایت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب خواهند شد. بیماران ومحققین تا پایان مطالعه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مطالعه حاضر، مردان 50تا 80 ساله مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات وارد خواهند شد. عدم تمایل به همکاری، ابتلا به دیابت، هایپر و هایپوتیروئیدیسم و مصرف ضد انعقاد از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده عصاره گزنه (گروه مداخله: 30) و دریافت کننده پلاسبو (گروه کنترل: 30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت انسولین، هورمونهای جنسی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

چهار پیامد که در زمان ثبت اولیه ، به اشتباه ثبت نشده بود، ثبت گردید

نام اختصاری

BPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033730N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گزنه بر مقاومت انسولین، هورمونهای جنسی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گزنه در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هایپر پلازی خوش خیم پروستات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از ضد انعقادها استفاده می کنند بیماران دیابتی بیماران هایپر و یا هایپوتیروئیدیسم
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی از پلاسبو استفاده شد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز نهایی توسط آنالیزور حرفه ای کور خواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسکور پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسواین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
دی هیدروتستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آنژیوپویتین-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سوپراکساید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
امنتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
انتی ژن پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه عدد قرص 150 میلی گرمی عصاره گزنه، سه بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سه قرص دارونما به مدت سه بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 34 1975 9811
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
mirhashemism@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد