

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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 از مطالعه

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 کارآزمایی 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 هایپرپلازی 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 و محققین تا پایان مطالعه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مطالعه حاضر، مردان 50 تا 80 ساله مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات وارد خواهند شد. عدم تمایل به همکاری، ابتلا به دیابت، هایپر و هایپوتیرئیدیسم 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: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25

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 هایپوتیروئیدسم

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی از پلاسیبو استفاده شد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز نهایی توسط آنالیزور حرفه ای کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/11/02, 2018-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.396

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر پلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوتاتینون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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
آنژیوپروتین-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 مسؤول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
9811 1975 34 98+
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسؤول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13911
تلفن
7006 3333 28 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
6001 3333 28 98+
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
6001 3333 28 98+
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
6001 3333 28 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد