

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مطالعه اثر کورکومین 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 کورکومین بر انسولین، هورمونهای جنسی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات می باشد

#### طراحی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود. حجم نمونه و جمعیت مورد 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.

#### 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.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه‌های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

یک پیامد که در زمان ثبت اولیه به اشتباه ثبت نشده بود، ثبت شد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170430033730N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 08-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 09-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08

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

۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 2018-05-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر کورکومین 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 هایپرپلازی خوش خیم پروستات

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به شرکت نداشته باشند 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

### 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

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.408

## بیماری های (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

نشانگر بین المللی علائم پروستات

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد برای ارزیابی نشانگر بین المللی علائم پروستات

### 2

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

### 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  
آنژیوپوتین-2  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله  
گروه مداخله: دو عدد کپسول 80 میلی گرمی کورکومین به صورت دو  
نوبت در شبانه روز به مدت دوازده هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
گروه کنترل: دو عدد کپسول 80 میلی گرمی دارونما به صورت دو  
نوبت در شبانه روز به مدت دوازده 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

6001 3333 28 98+

فکس

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 بهشتی- میدان ولیعصر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34156-13911

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

a.peymani@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

**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

**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

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات