

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه کارایی روغن دانه کدو و دم نوش بادام کوهی در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات در بیماران بالای 45 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی دم نوش بادام کوهی و روغن دانه کدو در درمان غلایم هایپرپلازی خوش خیم پروستات

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل موازی، تعداد 80 بیمار بالای 45 سال مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات به روش تخصیص تصادفی تدریجی به کمک پاکت مهر و موم شده به یکی از دو گروه (روغن کدو یا بادام کوهی) تخصیص داده می شوند و مداخله مربوطه را به مدت یکماه دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید درمان دارویی به روش تخصیص تصادفی تدریجی به یکی از دو گروه تخصیص داده میشوند. از همه بیماران شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات پایه سرم بعمل میآید. در دو گروه درمان استاندارد با تامسولوسین انجام میشود. یک ماه بعد مجدداً بیماران ویزیت شده و موفقیت درمان بر حسب میزان بهبود غلایم و نمره معیار بین المللی غلایم پروستات اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان بالای 45 سال مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات با نمره IPSS کمتر از 20، شرایط عدم ورود: مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات دارای ازوتمی، عفونت فعال ادراری و بیماران با سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه اول هر 12 ساعت دمنوش بادام کوهی همراه یک لیوان آب بعلاوه 4 میلی گرم کپسول تامسولوسین هر شب به مدت 1 ماه تجویز میشود. گروه کنترل: هر 12 ساعت 20 قطره روغن دانه کدو ساخت شرکت زردبند همراه یک لیوان آب بعلاوه یک کپسول 4 میلی گرم تامسولوسین به مدت 1 ماه تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود غلایم بزرگی خوش خیم پروستات طبق معیار بین المللی غلایم پروستات

آخرین بروز رسانی: 07-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی روغن دانه کدو و دم نوش بادام کوهی در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات در بیماران بالای 45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

روغن دانه کدو و بادام کوهی در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
هیپریلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بهبود علائم انسدادی و تحریکی هیپریلازی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یکماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معیار بین المللی علائم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: هر 12 ساعت دم کرده بادام کوهی با هرباریوم مشخص
همراه یک لیوان آب و یک عددکپسول تامسولوسین 4/ میلیگرم هر شب
به مدت 1 ماه تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 قطره روغن دانه کدو هر 12 ساعت همراه یک لیوان
آب بغلاوه 4/ میلیگرم کپسول تامسولوسین هر شب به مدت 1ماه
تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتاح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار باهنر، خیابان شهید مدنی، پلاک 22
شهر
یاسوج
استان
کهکلوبه و بویراحمد
کد پستی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان بالای 45 سال مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید درمان
دارویی نمره معیار بین المللی علائم پروستات کمتر از 20
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات دارای ازوتمی بیماران دارای
عفونت فعال ادراری بیماران با سابقه حساسیت گیاهی یا دارویی

سن
از سن 45 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و
موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند و مداخله مربوط
به همان گروه را دریافت می‌کنند. واحد تصادفی سازی فرد مراجعه
کننده خواهد بود. در هر پاکت، یکی از دو کد (A=روغن کدو) و یا کد
(B=بادام کوهی) قرار داده خواهد شد. پاکتهای مهر و موم شده در
اختیار کارشناس تخصیص قرار داده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار
یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه
معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی‌شود. پنهان سازی
در مطالعه صورت نخواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1396/12/12, 2018-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.174

شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

7591951176
تلفن
1813 3322 74 98+
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، فلوشیپ فوق تخصصی اندوپورولوژی و لاپاروسکوپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماری ارباد
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
تحقیقات و فن آوری
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6074 3334 74 98+
ایمیل
oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد ، معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت
آموزشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد