پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی دم نوش بادام کوهی و روغن دانه کدو در درمان علایم هایپرپلازی خوش خیم پروستات
طراحی
در این کارازمایی 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 مفتح 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 ازمایشات پایه سرم بعمل میاید.در دو گروه درمان استاندارد با تامسولوسین انجام میشود. یک ماه بعد مجددا بیماران ویزیت شده و موفقیت درمان بر حسب میزان بهبود علایم و نمره معیار بین المللی علایم 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه اول هر 12 ساعت دمنوش بادام کوهی همراه یک لیوان اب بعلاوه 4/ میلی گرم کپسول تامسولوسین هر شب به مدت 1 ماه تجویزمیشود. گروه کنترل : هر 12 ساعت 20 قطره روغن دانه کدو ساخت شرکت زردبند همراه یک لیوان اب بعلاوه یک کپسول 4/ میلی گرم تامسولوسین به مدت 1ماه تجویزمیشود .
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود علایم بزرگی خوش خیم پروستات طبق معیار بین المللی علایم پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081011001323N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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 علایم 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 می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. 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 نمی شود. 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 مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علایم انسدادی و تحریکی هیپر پلازی پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معیار بین المللی علایم 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 اب و یک عددکپسول تامسولوسین 4/ میلیگرم هر شب به مدت 1 ماه تجویزمیشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : 20 قطره روغن دانه کدو هر 12 ساعت همراه یک لیوان اب بعلاوه 4/ میلیگرم کپسول تامسولوسین هر شب به مدت 1ماه تجویزمیشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابي

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار باهنر ، خیابان شهید مدنی ، پلاک 22

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماری ارپاد
آدرس خیابان
یاسوج ،خیابان مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج،معاونت تحقیقات و فن اوری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6074
ایمیل
oryad.hossein@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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابي
موقعیت شغلی
استاد ،معاون اموزشی دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت اموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

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 تخصصي اندوبورولوژي و لاپاروسكوپي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت آموزشی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6070
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

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
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