

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی سیر هیپرتروفی خوش خیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی سیر هیپرتروفی خوش خیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان ضیائیان، مراجعه کنندگان مرد بالای 50 سال که شرایط ورود به مطالعه را دارند. ابتدا مکمل ویتامین D خوراکی بصورت هر دو هفته 50000 واحد و به گروه کنترل Placebo، به مدت 6 ماه داده میشود. بعد از اتمام دوره طرح مجدداً برای بیماران گروه کنترل و گروه مداخله، سونوگرافی پروستات و آزمایشات لازم انجام می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد بالای 50 سال، بدون علامت یا علائم خفیف هیپرتروفی خوش خیم پروستات بر اساس پرسشنامه IPSS، بیماران مبتلا به هیپرتروفی خوش خیم پروستات شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به سنگ های کلیوی، مثانه و مجاری ادراری، ابتلا به سرطان پروستات ویا مثانه و یا جراحی پروستات، استفاده از آگونیستهای GnRH، آنتی آندروژن و هر گونه داروی هورمونی در شش ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله ویتامین D را دریافت کردند و گروه کنترل به طور تصادفی دارونما دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041089N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل زنده دل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6031 5517 21 98+

آدرس ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی سیر هیپرتروفی خوش خیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در درمان هیپرتروفی پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد بالای 50 سال بدون علامت یا علائم خفیف هیپرتروفی خوش خیم پروستات براساس پرسشنامه IPSS بیماران مبتلا به هیپرتروفی خوش خیم پروستات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بیشتر از 35 و یا کاهش وزن پاتولوژیک (کاهش وزن بیش از 10 درصد وزن بدن طرف 6 ماه اخیر) سابقه ابتلا به سنگ های کلیوی، مثانه و مجاری ادراری ابتلا به سرطان پروستات ویا مثانه و یا جراحی پروستات پروستاتیت حاد یا مزمن و یا عفونت های مکرر ادراری تاریخچه احتباس ادراری حاد یا کاتترهای مکرر در سه ماه گذشته

استفاده از آگونیستهای GnRH، آنتی آندروژن و هر گونه داروی هورمونی در شش ماه گذشته، استفاده از داروهای گیاهی و غیر گیاهی جهت کنترل و درمان BPH سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن نظیر، CVA، HTN، COPD، بیماریهای کبدی و نارسایی کلیوی و کانسرها ... مصرف داروهای که بر روی متابولیسم ویتامین D تاثیر دارد مانند کورتونها، فنی توئین، فنوباریتال و یا استفاده منظم از مکملهای ویتامین D در طول ۳ ماهه گذشته مصرف داروهای مدر مانند لازیکس و... مصرف الکل

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. همچنین برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) توالی تصادفی در اختیار یک فرد خاص قرار میگیرد. سپس محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مذکور ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال میکند. برای هر دارو (هر جعبه دارو) مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره (کد) تعریف شده و روی پاکت درج می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن باياس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه قرص ویتامین دی و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تاریخ تایید

2018-07-21, 1397/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.257

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Benign Prostatic Hypertrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IPSS

2

شرح متغیر پیامد

PSA

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه بعد، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

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

عنوان منبع مالی
گرنیت پایان نامه دانشجویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل زنده دل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6031 5517 21 98+
ایمیل
azendedel@sina.tums.ac.ir

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل افراد 50 سال و بالاتر است که قرص ویتامین D با دوز 50000 به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. این دارو باید هر دو هفته مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل افراد 50 سال و بالاتر است که دارونما ویتامین D به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. این دارو باید هر دو هفته مصرف شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
منصور شاپور سمائی
آدرس خیابان
شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6031 5517 21 98+
ایمیل
s.masamaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل زنده دل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
-
شهر
تهران

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6130 5517 21 98+
ایمیل

استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6031 5517 21 98+
ایمیل
s.masamaei@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6031 5517 21 98+
ایمیل
azendedel@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاپور منصورسمایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان، شهر تهران
شهر
تهران