پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مصرف مکمل لیکوپن و فروهیس(FruHis)، بر سطوح پلاسمایی آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) و شاخص های کلینیکی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات (BPH)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تعیین تأثیر مکمل یاری با لیکوپن و فروهیس، بر سطوح پلاسمایی PSA و شاخص های بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات. اهداف فرعي طرح: 1. تعیین تاثیر مکمل یاری با لیکوپن و فروهیس بر اندازه پروستات در افراد مبتلا به BPH 2. تعیین تاثیر مکمل یاری با لیکوپن و فروهیس بر سطوح سرمی PSA و Free PSA در افراد مبتلا به BPH 3. تعیین تاثیر مکمل یاری با لیکوپن و فروهیس بر فاکتورهای موثر در تکثیر سلول های پروستات (IGF-1) در افراد مبتلا به BPH اهدف کاربردي طرح : در صورت تحقق فرضیات این مطالعه می توان با انجام مطالعات تکمیلی و بررسی های بیشتر، با اضافه کردن فروهیس به مکمل های لیکوپن به افزایش اثر بخشی مکمل های رایج برای بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات کمک کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کور با طرح گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان امام خمینی واقع در شهر تهران صورت خواهد گرفت. نمونه گیری با استفاده از روش در دسترس و بر پایه معیارهای ورود به مطالعه صورت خواهد گرفت. افرادی که در نمونه گیری و در آنالیز آماری شرکت خواهند داشت از کد افراد و قرار گیری آنها در گروه های مورد مطالعه آگاه نخواهند شد و تصادفی سازی توسط شخص دیگری (مسئول آزمایشگاه دانشکده) که در مطالعه شرکت ندارد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به بزرگی خوشخیم پروستات که محدوده سنی بین ۵۰ تا ۷۵ سال را دارند و بیماری آن ها توسط متخصص ارولوژی تشخیص داده شده و همچنین تست DRE در آن ها منفی بوده است. افرادی که مبتلا به سرطان پروستات یا سایر بدخیمی ها باشند، در طول 6 ماه اخیر داروی فینستراید یا سایر داروهای آنتی آندروژن را مصرف کرده باشند و همچنین به گوجه فرنگی آلرژی داشته باشند به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

1) گروه دریافت کننده مکمل لیکوپن و فروهیس 2) گروه دریافت کننده مکمل لیکوپن 3) گروه دریافت کننده مکمل فروهیس , 4) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی ژن اختصاصی پروستات، فاکتور رشد شبه انسولینی،شدت بیماری و کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190522043669N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,19-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,19-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

sadeghi-a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف مکمل لیکوپن و فروهیس(FruHis)، بر سطوح پلاسمایی آنتی ژن اختصاصی پروستات (PSA) و شاخص های کلینیکی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات (BPH)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف مکمل لیکوپن و فروهیس(FruHis)، بر سطوح سرمی PSA در بیماران مبتلا به BPH

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به BPH که بیماری آن ها توسط متخصص ارولوژی تشخیص داده شده است و سنی بین 50 تا 75 سال را دارند. سطح سرمی PSA بین 4- 10 نانوگرم در میلی لیتر. تست DRE منفی .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف فیناسترایدیا سایر داروهای آنتی آندروژن طی 6 ماه اخیر. ابتلا به سرطان پروستات و سایر بدخیمی ها مثل سرطان پوست، میلوما و مثانه . ابتلا به بیماری های مزمن مانند بیماری های شدید کبدی و نارسایی کلیه. ابتلا به سنگ مثانه و سنگ کلیه مصرف مکمل لیکوپن در 6 ماه اخیر هر گونه آلرژی و حسایت به گوجه فرنگی و یا فرآورده های گوجه فرنگی

سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
: قبل از شروع مداخله، ابتدا افراد از نظر سن (55 تا 60 سال و 60 تا 75 سال)، ، نمایه توده بدنی (BMI ≤25و BMI≥25) و مصرف اپیوم (دارد یا ندارد) از طریق روش Randomization stratified در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد درچهار گروه : 1) گروه دریافت کننده مکمل لیکوپن و فروهیس (روزانه یک کپسول حاوی 25 میلی گرم لیکوپن و یک کپسول حاوی 10میلی گرم فروهیس) 2) گروه دریافت کننده مکمل لیکوپن (روزانه دو کپسول حاوی 25 میلی گرم لیکوپن) 3) گروه دریافت کننده مکمل فروهیس (روزانه دو کپسول حاوی 10 میلی گرم فروهیس) و 4) "گروه دریافت کننده پلاسبو یا دارونما (روزانه دو کپسول، از نظر ظاهر مشابه گروه های قبل) صورت خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی، ابتدا کد افرادی که از لحاظ سه متغیر ذکر شده همسان هستند ، در گلدان هایی ریخته می شود و افراد همسان به صورت تصادفی در گروه های مداخله تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محققینی که در نمونه گیری، در آنالیز آماری و در نگارش مقاله شرکت خواهند داشت از کد افراد و قرار گیری آنها در گروه های مورد مطالعه آگاه نخواهند شد و تصادفی سازی توسط شخص دیگری (مسئول آزمایشگاه دانشگاه) که در مطالعه شرکت ندارد انجام خواهد شد. همچنین تیم درمانی، کمیته ایمنی نظارت بر داده ها از روند کورسازی مطالعه آگاهی خواهند داشت. نحوه کورسازی: بیمار مکمل ها را (گروه های مداخله یا گروه دارونما) در پاکت های دربسته که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

دارو نما
دارد

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 تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417933331

تاریخ تایید
2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.951

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10
D29.1

توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونو کمی لومینسانس

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی PSA-free
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونو کمی لومینسانس

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی IGF-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPSS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل لیکوپن و فروهیس (روزانه یک کپسول حاوی 25 میلی گرم لیکوپن و 10 میلی گرم فروهیس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل فروهیس (روزانه دو کپسول حاوی 10 میلی گرم فروهیس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده مکمل لیکوپن (روزانه دو کپسول حاوی 25 میلی گرم لیکوپن)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نوروزی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733414
تلفن
+98 21 6119 3007
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5742
فکس
ایمیل
Info_snsd@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

+98 21 8895 5742

ایمیل

sadeghi-a@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

+98 21 8895 5742

ایمیل

sadeghi-a@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

+98 21 8895 5742

ایمیل

sadeghi-a@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکل مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد. گزارش بالینی مطالعه پس از جمع اوری اطلاعات، در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته های مطالعه در اختیار عموم قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از یافته ها در بالین و یا نگارش سایر مقالات از جمله مقالات مروری. در مورد مقالات اوریجینال به شرط نامبردن از محققین مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به مسئول به روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست توسط مسئول به روز رسانی با مشورت مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات