پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر تامسولوسین نسبت به روغن تخم کدو بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تامسولوسین نسبت به روغن تخم کدو بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 50 تا 90 سال، بزرگی خوش خیم پروستات شرایط عدم ورود: اندیکاسیون جراحی، مصرف داروهای برای درمان بزرگی خوش خیم پروستات در 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول حاوی 360 میلیگرم روغن تخم کدوی (ساخت شرکت داروسازی تهران دارو) شبی یک عدد به مدت 3 ماه گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 0.4 میلیگرم شبی یک عدد به مدت 3 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: علائم بالینی، اندازه گیری پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در گروه نوع مداخله تغییر اندکی صورت گرفته است که لازم است پروپوزال به روز رسانی شود.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N340**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تامسولوسین نسبت به روغن تخم کدو بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تامسولوسین نسبت به روغن تخم کدو بر علایم بالینی در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 90 سال، بزرگی خوش خیم پروستات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندیکاسیون جراحی، مصرف داروهای برای درمان بزرگی خوش خیم پروستات در 6 ماه گذشته
سن
از سن **50 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "تامسولوسین" و روی دیگری "تخم کدو" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس به صورت ماهانه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول حاوی 360 میلیگرم روغن تخم کدوی (ساخت شرکت داروسازی تهران دارو) شبی یک عدد به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کپسول تامسولوسین 0.4 میلیگرم شبی یک عدد به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکان ظرافت جو

آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
nikan_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکان ظرافت جو
موقعیت شغلی
دستیار اورلوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
nikan_z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی امیرزرگر
موقعیت شغلی
اورلوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dr.amirzargar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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