

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تامسولوسین نسبت به روغن تخم کدو بر علائم 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 تصادفی 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: کیسول حاوی 360 میلیگرم روغن تخم کدو (ساخت شرکت داروسازی تهران دارو) شبی یک عدد به مدت 3 ماه گروه کنترل: کیسول 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: 19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۰۳، 25-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰، 2020-02-19

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 علائم 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 علائم 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:

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

اندازه‌گیری 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 مسؤول

دکتر نیکان ظرافت جو

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

فار 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 می‌کنیم روی یکی "تامسولوسین"

و روی دیگری "تخم کدو" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی

از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا

کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/05/19, 2019-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.429

آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0283 3838 81 98+
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 پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکان ظرافت جو
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
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
ارولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
dr.amirzargar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)