پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر عصاره ی گیاه گزنه بر کاهش مشکلات ادراری و اندازه پروستات در سالمندان مبتلابه هایپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر عصاره ی گیاه گزنه بر کاهش مشکلات ادراری و اندازه پروستات در سالمندان مبتلابه هایپرپلازی خوش خیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارولوژی با تشخیص قطعی هایپرپلازی خوش خیم پروستات به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند. نمونه¬ها در دو گروه کنترل (40 نفر) و آزمون (40 نفر) تقسیم می¬شوند. برای سنجش مشکلات ادراری از پرسشنامه مشکلات ادراری استفاده به عمل خواهد آمد. سپس هردو گروه درمان¬های معمول پزشکی و پرستاری را دریافت خواهند اما بیماران گروه آزمون علاوه بر دریافت مداخلات معمول پرستاری عصاره ریشه گزنه به میزان 300 میلی‌گرم، دو بار در روز و در قالب کپسول خوراکی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد بعد از 8 هفته مجدداً مشکلات ادراری (بر اساس چک‌لیست) و حجم پروستات (از طریق سونوگرافی) در هر دو گروه موردبررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل • سالمند بالای60 سال با تشخیص BPH •نداشتن عفونت ادراری یا سنگ مثانه •بیماران در مرحله دارویی BPH باشند معیارهای خروج از مطالعه •تمایل به عدم ادامه همکاری •بروز هرگونه عارضه حساسیتی ناشی از مصرف دارو

گروه‌های مداخله

هر دو گروه درمان¬های معمول پزشکی و پرستاری را دریافت خواهند اما بیماران گروه آزمون علاوه بر دریافت مداخلات معمول پرستاری عصاره ریشه گزنه به میزان 300 میلی‌گرم، دو بار در روز و در قالب کپسول خوراکی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی اندازه غده پروستات است. که قبل از مصرف عصاره ریشه گیاه گزنه و بعد از مصرف آن با انجام ازمایش و سونوگرافی مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100124003146N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره ی گیاه گزنه بر کاهش مشکلات ادراری و اندازه پروستات در سالمندان مبتلابه هایپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره ی گیاه گزنه بر کاهش مشکلات ادراری و اندازه پروستات در سالمندان مبتلابه 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:
سالمندان مبتلابه هایپرتروفی خوشخیم پروستات •نداشتن عفونت ادراری یا سنگ مثانه •نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان تیره نعنا مانند گزنه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه همکاری •بروز هرگونه عارضه حساسیتی ناشی از مصرف دارو
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که دارای معیارهای ورود باشند به روش بلوکهای تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تنها محققین اطلاع از محتوی بسته‌ها خواهند داشت. تجویزکننده دارو که پزشک همکار طرح می‌باشد اطلاعی نخواهد داشت که بسته حاوی کپسول گیاه گزنه است یا پلاسبو(نشاسته). بسته‌ها با کد مشخص خواهند شد. بیماران نیز اطلاعی از محتوی بسته‌ها نخواهند داشت تا مبادا داروها را جابجا نمایند. به بیماران گفته خواهد شد تا در طول مدت طرح از مصرف فراورده‌های گیاه گزنه خودداری کنند. همچنین تحلیل‌گر آماری نیز اطلاعی از گروه‌ها آزمون و کنترل نخواهد داشت تا مبادا سوگیری در تحلیل نتایج ایجاد شود. بنابراین این مطالعه سه سوکور خواهد بود.
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 کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پروستات اسپسیفیك آنتي ژن و سونوگرافی پروستات و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمون علاوه بر دریافت مداخلات معمول پرستاری عصاره ریشه گزنه به میزان 300 میلی‌گرم، دو بار در روز و در قالب کپسول خوراکی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. بعد از 8 هفته مجدداً مشکلات ادراری (بر اساس چک‌لیست) و حجم پروستات (از طریق سونوگرافی) موردبررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر دریافت مداخلات معمول پرستاری پلاسبو ، دو بار در روز و در قالب کپسول خوراکی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. بعد از 8 هفته مجدداً مشکلات ادراری (بر اساس چک‌لیست) و حجم پروستات (از طریق سونوگرافی) موردبررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین محمودی
آدرس خیابان
کاشان دانشگاه علوم پزشکی کاشان دانشکده پرستارس و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
msaeidm63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
5 کیلومتری بلوار قطب راوندی .بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
msaeidm63@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی .دانشگاه علومن پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 یلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
azizi-es@kaums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به پیامد اصلی انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها محرمانه خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
aziz-es@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند بعدا اعلام خواهد شد
سایر توضیحات