

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره ی پوست انار در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دارونما سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره پوست انار در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات (20 بیمار گروه دارو و 20 بیمار دارونما) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات انجام خواهد گرفت. بیماران یا وارد گروه دارو یا دارونما خواهند شد. بیماران در گروه دارو به مدت 4 ماه روزی 3 عدد کپسول حاوی 250 میلیگرم عصاره پوست انار و در گروه دارونما روزی 3 کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 50-80 سال تشخیص بالینی هایپرتروفی خوش خیم پروستات خفیف تا متوسط (بیمار دچار علائم ادراری تحتانی و براساس نمره علامت پروستات بین المللی زیر 18) معیارهای خروج: 1- مصرف همزمان داروهای هایپرتروفی خوش خیم پروستات بغير از تامسولوسین 2- مصرف مکملهای کاربردی در هایپرتروفی خوش خیم پروستات مانند ویتامین ای و ساو پالمیتو، و کوئرستین 3- ابتلا به سرطان پروستات و مثانه 4- سابقه جراحی پروستات 5- PSA بزرگتر از 4 میلیگرم در میلی لیتر 6- حجم ادراری باقی مانده حداقل 200 میلی لیتر 7- سابقه حساسیت به انار و مشتقاتش 8- مصرف داروهای با متابولیسم قابل ملاحظه توسط سیتوکروم 3A4 9- بروز افت فشار خون سیتولیک یا دیاستولیک حین دریافت کپسول دارو 10- مصرف آب انار/ انار توسط خود بیمار 11- عدم رضایت بیمار 12- سابقه پیوست شدید یا هموروئید یا بروز این عوارض در طی درمان که قابل کنترل با اقدامات ساده دارویی نباشد

گروه های مداخله

گروه دارو: تجویز کپسول حاوی 250 میلیگرم عصاره ی پوست انار را سه نوبت در روز برای مدت 4 ماه و گروه کنترل: کپسول دارونما حاوی پودر لاکتوز را روزی سه نوبت به مدت 4 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش سطح سرمی PSA، سایز پروستات و حجم باقیمانده ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200408046990N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره ی پوست انار در درمان

هایپرپلازی خوش خیم پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با

دارونما سه سوکور

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

1399/01/31, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40.0

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate without lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و بعد 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سایز پروستات و حجم ادرار باقی مانده بعد ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و بعد 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، بعد 2 و 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و معاینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراآورده خوراکی از عصاره ی پوست انار در درمان

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:

سن بین 50-80 سال تشخیص بالینی هایپرتروفی خوش خیم پروستات

خفیف تا متوسط (بیمار دچار علائم ادراری تحتانی و براساس نمره

علائم پروستات بین المللی کمتر از 18 باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف همزمان داروهای هایپرتروفی خوش خیم پروستات بغیر از

تامسولوسین مصرف مکملهای کاربردی در هایپرتروفی خوش خیم

پروستات مانند ویتامین ای و ساو پالمیتو و کوئرستین ابتلا به سرطان

پروستات و متانه سابقه جراحی پروستات آنتی ژن اختصاصی پروستات

بیشتر از 4 میلیگرم در میلی لیتر حجم بعد از ادرار باقی مانده بیش از

200 میلی لیتر سابقه حساسیت به انار و مشتقاتش مصرف داروهای با

متابولیسم قابل ملاحظه توسط سیتوکروم 3A4

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های حاوی عصاره پوست انار و پلاسبوی ساخته شده توسط

دانشکده داروسازی مشهد با ظاهر مشابه، در شیشه های با ظاهر

یکسان بسته بندی خواهد شد و به پزشک تحویل خواهند شد. بیمارانی

که معیار ورود را تکمیل میکند توسط ایشان برای ورود به مطالعه

انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا

پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار

میگیرد. ارزیابی بیمارانی در دوره درمانی توسط پزشک و دانشجوی

داروسازی انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب

توسط دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این

افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و

آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش بروز عوارض جانبی مانند افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول‌های 250 میلی‌گرمی حاوی عصاره پوست انار
تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی، روزی 3
عدد به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما با ظاهر مشابه کپسول‌های حاوی عصاره پوست
انار، حاوی لاکتوز، روزی 3 عدد به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسؤول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
محسن تقفدی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1337 3180 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت رضوان دانش دانیال

نام کامل فرد مسؤول

علی آخوندی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، قوژد، مرکز رشد فناوری گناباد، سالن 1

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691183151

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

rezaakhondi226@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت رضوان دانش دانیال
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حسین هاشمی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
7357 3851 51 98+
ایمیل
HashemiNH941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

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

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از دریافت تقاضا، مسوول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات