پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره پوست انار در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور 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 علایم ادراری تحتانی و براساس نمره علامت پروستات بین المللی زیر 18) معیارهای خروج : 1- مصرف همزمان داروهای هایپرتروفی خوش خیم پروستات بغیر از تامسولوسین 2- مصرف مکملهای کاربردی در هایپرتروفی خوش خیم پروستات مانند ویتامین ای و ساو پالمتو، 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 9 3A4- 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 یبوست شدید یا هموروئید یا بروز این عوارض در طی درمان که قابل کنترل با اقدامات ساده دارویی نباشد
گروه‌های 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: **IRCT20200408046990N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-29, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرآورده 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 علایم 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 پالمتو و کوئرستین ابتلا به سرطان پروستات و مثانه 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 سویه 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 بیماران 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

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
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
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

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: کپسول های 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 کپسول های حاوی عصاره پوست انار، حاوی لاکتوز، روزی 3 عدد به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت رضوان دانش دانیال
نام کامل فرد مسوول
علی آخوندی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، قوژد، مرکز رشد فناوری گناباد، سالن 1
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691183151
تلفن
+98 51 3180 1588
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
مبدا 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3851 7357
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای 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 بعداز 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 می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول 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