

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کوآنزیم Q10 و ال کارنیتین به همراه فیناستراید در مدیریت درمانی بیماران مبتلا به علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) به علت هایپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان ترکیبی کوآنزیم کیوتن و ال کارنیتین به همراه فیناستراید در مدیریت درمانی بیماران مبتلا به علائم دستگاه ادراری تحتانی به علت هایپرپلازی خوش خیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک های چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان شهید فقیهی، کارآزمایی بالینی دوسوکور و در سطح بیمار و ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، همه افراد فیناستراید مصرف میکنند به گروه مداخله کوآنزیم کیوتن و ال کارنیتین و به گروه کنترل پلاسبو می دهیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حجم پروستات 40-60 سی سی IPSS:8-19 (امتیاز بین المللی علائم پروستات) سن: 50-75 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: فیناستراید، ال کارنیتین، کوآنزیم کیوتن گروه کنترل: فیناستراید، پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

حجم پروستات، (شاخص بین المللی عملکرد نعوظ) IIEF، (امتیاز بین المللی علائم پروستات) IPSS، کیفیت زندگی، PSA (آنتی ژن اختصاصی پروستات)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047893N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-26، ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9875 3822 71 98

آدرس ایمیل

mahsanorouzi89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-25، ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-26، ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی کوآنزیم Q10 و ال کارنیتین به همراه فیناستراید در مدیریت درمانی بیماران مبتلا به علائم دستگاه ادراری تحتانی (LUTS) به علت هایپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH)

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر کوآنزیم Q10 و ال کارنیتین در 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 50 تا 75 سال ابتلا به علائم مجاری ادراری تحتانی (LUTS)

متوسط توسط پزشک متخصص IPSS = 8-19 حجم پروستات 40 تا 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان اخیر با یک بلوکر یا فیتوتراپی درمان با ضدآندروژن و داروهای ضد افسردگی ابتلا به مثانه نورولوژیک ابتلا به سرطان پروستات ابتلا به سرطان مثانه ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری شدید کبدی ابتلا به عفونت دستگاه ادراری ابتلا به مصرف آترواستاتین درمان اخیر با 5 آلفا ردونکاز با درمان جراحی برای هایپرپلازی خوش خیم پروستات ابتلا به فشار خون

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از روش بلوک های 4 تایی انجام می گیرد... بر اساس تخصیص تصادفی مطالعه انجام می گیرد و از روش block balanced randomization انجام می گیرد. تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آنها، انتخاب اعداد تصادفی بین 1 تا 6، مشخص نمودن لیست تخصیص درمان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. بدین گونه که مطالعه در سطح بیمار و ارزیابی کننده پیامد نتایج کور شد. کیسول های دارو و دارونما قبل از پر شدن به روش بلوک های چهارتایی تقسیم شدند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداری شده ی نتایج تصادفی شده می توانست از محتوای هر کیسول رمز گشایی کند. مسئول تحویل دارو، بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها از کد بندی ها اطلاع نداشت. نتایج گروه کنترل و مداخله تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده ی آماری تحویل داده شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان توحیدی راد، کوچه 18، ساختمان نیایش 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2018-04-11, 1397/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

علائم دستگاه ادراری تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در حجم پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیناستراید، کوآنزیم کیوتن 100 میلی گرم، آل کارنیتین

1000 میلی گرم به مدت 8 هفته روزانه 1 عدد از هر قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

شرح مداخله

گروه کنترل: فیناستراید، دارونما به مدت 8 هفته روزانه 1 عدد از هر قرص
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مهسا نوروزی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 شیراز ، خیابان توحیدی راد ، کوچه 18 ، ساختمان نیایش 5
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713451978
تلفن
 9875 3822 71 98+
ایمیل
 mahsanorouzi89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مهسا نوروزی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دانشجو
آدرس خیابان
 شیراز ، خیابان توحیدی راد ، ساختمان نیایش 5، کوچه 18
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713451978
تلفن

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
 مهسا نوروزی
آدرس خیابان
 شیراز ، خیابان توحیدی راد، کوچه 18، ساختمان نیایش 5
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 713451978
تلفن
 9875 3822 71 98+
ایمیل
 mahsanorouzi89@gmail.com

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
 شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 ۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
 5410 3230 71 98+
ایمیل
 ghasemiy@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

+98 71 3822 9875

ایمیل

mahsanorouzi89@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز، خیابان توحیدی راد، کوچه 18، ساختمان نیایش 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

38229875 71 0098

ایمیل

mahsanorouzi89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

محقق شاغل در موسس آموزشی

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

مهسا نوروزی ، mahsanorouzi89@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات