

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثرات داروهای سیلیمارین و کلکسیفرول بر LUTS در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات با سطح ویتامین D سرمی نرمال و پایین تر از نرمال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات داروهای سیلیمارین و کلکسیفرول بر IL-6,PSA,IPSS در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات با سطح ویتامین D سرمی نرمال 2. بررسی اثرات داروهای سیلیمارین و کلکسیفرول بر IL-6,PSA,IPSS در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات با سطح ویتامین D سرمی پایین تر از نرمال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد زوج و فرد استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در درمانگاه بیمارستان بوعلی می باشد و بعد از ویزیت بیمار نحوه توزیع بیماران در گروه ها توسط نفر سوم انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 50 ساله و بیشتر با بزرگی پروستات مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بوعلی

#### گروه های مداخله

مورد مداخله داروی سیلیمارین است در افراد با بیماری بزرگی خوش خیم پروستات که بصورت همزمان تامسولوسین مصرف می کنند داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود کیفیت زندگی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200906048641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 09-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 09-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۸, 2020-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا مددی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5503 8670 21 98+  
آدرس ایمیل  
zahramadadi1394@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۹/۰۶/۰۹, 2020-08-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۹/۰۶/۰۹, 2020-08-30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروهای سیلیمارین و کلکسیفرول بر LUTS در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات با سطح ویتامین D سرمی نرمال و پایین تر از نرمال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات داروهای سیلیمارین و کلکسیفرول بر LUTS در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

PSA کمتر از 4 سن 50-80 سال دارای بزرگی خوشخیم پروستات کم تا متوسط IPSS بیشتر از 8

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیه بدخیمی عفونت فعال بیماری کبدی سرطان پروستات احتباس ادرار سنگ در دستگاه ادراری حالب و مثانه سابقه ابتلا به تنگی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده داروسازی دانشگاه آزاد تهران

#### آدرس خیابان

آدرس: خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1111111223

#### تاریخ تایید

1398/09/20, 2019-12-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1398.170

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بزرگی 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

{ شرح متغیر پیامد : حجم پروستات (مقاطع زمانی اندازه‌گیری ابتدای

مطالعه / سه ماه بعد)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماهه و 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر: سونوگرافی {

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت علائم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه / یک ماه بعد / سه ماه بعد {

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه IPSS

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات PSA

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد

مجاری ادراری سابقه برداشتن بخشی از پروستات وجود هماچوری سابقه سیستوسکوپی سابقه جراحی لگن یا اورولوژی سابقه التهاب پروستات 14. دیابت سابقه بیماری های سایکولوژیک ( اسکیزوفرنی . افسردگی شدید ) سابقه مصرف دایمی الکل و کافئین و مایعات زیاد سابقه ترومای کمر، پرنه و مجاری ادراری سابقه توپرکلوزیس بیماری های نورولوژی ( پارکینسون . ام اس . دیسک کمر، CVA نارسایی قلبی سابقه رادیوتراپی لگنی سابقه یا مصرف همزمان داروهای ضد افسردگی . آنتی هیستامین . برونکودیلاتور . دیورتیک . نازکوتیک . بوهیمین . مترونیدازول . آنتی کولینرژیک سابقه مصرف 5الفا ردونتان اینهپیتور . فسفودی استراز اینهپیتور

## سن

از سن 50 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج باشند وارد مطالعه می شوند. پس از مشخص شدن سطح ویتامین د بیمار، بیماران به 2 گروه سطح ویتامین د نرمال و پایین تر از نرمال تقسیم می شوند. بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه (گروه نرمال: درمان: قرص تامسولوسین با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول سیلیمارین 240 mg و گروه کنترل قرص تامسولوسین با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول سیلیمارین 240 mg هر 12 ساعت یک عدد و پرل کلکسیفرول 50000 U و گروه کنترل قرص تامسولوسین با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول پلاسبوهر 12 ساعت یک عدد و پرل کلکسیفرول 50000 U) را دریافت می کنند. واحد تصادفی سازی فرد مراجعه کننده خواهد بود. در هر پاکت، یکی از چهار کد (A=نرمال درمانی و کد (B=نرمال کنترل (C پایین تر از نرمال درمانی (D پایین تر از نرمال کنترل قرار داده خواهد شد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکتها به تصادف قرار داده خواهد شد. با عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی شود. پنهان سازی در مطالعه صورت نخواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. بدین گونه که نتایج مطالعه در سطح بیمار و ارزیابی کننده پیامد کور شد. کپسول های دارو و دارونما در بسته های مشابه با لیبلینگ مشابه پر شدند (وجه تمایز تعریف کردن کد بر روی لیبل بود). تنها محقق بر اساس کد تعریف شده می توانست از محتوای هر بسته دارو رمز گشایی کند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مراجعه کنندگان با سطح سرمی ویتامین دی نرمال، قرص تامسولوسین (شرکت داروبخش) با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول سیلیمارین 240 mg (کارخانه سازنده شرکت فناوری زیستی رز فارمد) هر 12 ساعت یک عدد به مدت 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراجعه کنندگان با سطح سرمی ویتامین دی نرمال، قرص تامسولوسین با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول پلاسبو هر 12 ساعت یک عدد به مدت 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مراجعه کنندگان با سطح سرمی ویتامین دی پایین تر از نرمال، قرص تامسولوسین (داروبخش) با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول سیلیمارین 240 mg (کارخانه سازنده شرکت فناوری زیستی رز فارمد) هر 12 ساعت یک عدد و پرل کلکلسیفرول 50000 U دوز درمانی بر اساس سطح سرمی ویتامین دی به مدت 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مراجعه کنندگان با سطح سرمی ویتامین دی پایین تر از نرمال، قرص تامسولوسین (داروبخش) با دوز 0.4 mg روزانه و کپسول پلاسبو هر 12 ساعت یک عدد و پرل کلکلسیفرول 50000 U دوز درمانی بر اساس سطح سرمی ویتامین دی به مدت 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

4567 3333 21 98+

ایمیل

najafinejad.fatemeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

0051 2264 21 98+

ایمیل

najafinejad.fatemeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://iaups.iautmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

نیست

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی رجیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار،  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
najafinejad.fatemeh@gmail.com

موقعیت شغلی  
دانشیار،  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
najafinejad.fatemeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی رجیبی  
موقعیت شغلی  
استادیار،  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
فکس  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
najafinejad.fatemeh@gmail.com

### 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  
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  
مطالعه بصورت مقاله منتشر خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1400  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
ایمیل به نویسنده  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشکده داروسازی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
به نویسنده مسئول ایمیل بزند  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد