پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین دی برشاخص های بیوشیمیایی و علائم بالینی درنظامیان مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دریافت ویتامین دی بر تغییر در سطوح بیوشیمیایی مربوط به اندازه پروستات در افراد مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاکتوریال، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه کننده به اورولوژیست بیمارستان ثامن الائمه مشهد. محقق کور می باشد و همکاری در محل در طراحی کورسازی مطالعه کمک خواهد کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلا به BPH بر اساس تشخیص متخصص بالینی امضاء فرم رضایت آگاهانه عدم ورود : سابقه سرطان پروستات
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده سافت ژل ویتامین دی 5000 واحدی بصورت هر هفته یک عدد به مدت 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرمی ویتامین D سطوح سرمی کلسیم و فسفر سطوح سرمی تستوسترون و هورمون LH سطوح سرمی PSA اندازه پروستات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038585N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کریم پرستوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8248 3516
آدرس ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین دی برشاخص های بیوشیمیایی و علائم بالینی درنظامیان مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین دی بر پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به BPH بر اساس تشخیص متخصص بالینی امضاء فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ویتامین دی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از گروه (بلاک) های 4تایی که از لحاظ جنس و سن مشابه بودند، به وسیله جدول اعداد تصادفی و توسط یک فرد سوم آموزش دیده انجام شد و به گروه های مداخله و کنترل اختصاص یافتند تا یکی از درمان ها را دریافت کنند. پنهان سازی نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد تا محقق و شرکت کنندگان از اختصاص یافتن بی اطلاع باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ویتامین دی و دارونمای آن توسط شرکت ابوریحان ساخته خواهد شد. همه مکمل های ویتامین دی و دارونما در جعبه های شماره گذاری شده بر اساس توالی تصادفی سازی برای هر بیمار توسط شرکت داروسازی ابوریحان تهیه خواهد شد. ویتامین دی و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند 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 جمدانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آنتی ژن اختصاصی پروستات(PSA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از دریافت هفتگی ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسیم و فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی تستوسترون و هورمون LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت اختصاصی

4

شرح متغیر پیامد
اندازه پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی به هایپرپلازی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 56 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اعتبار سنجی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": 30 نفر در این گروه حضور دارند که به مدت 8 هفته با استفاده از مکمل ویتامین د حاوی 50000 واحد بین المللی د3 بصورت هفته ای یک عدد مورد مطالعه قرار می گیرند. دارو ها و دارونما از شرکت داروسازی ابوریحان خریداری میشوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در "گروه کنترل" از دارونمای مشابه با مکمل ویتامین دی استفاده می شود. در گروه کنترل مصرف هفتگی یک عدد پلاسبو به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. دارو ها و دارونما از شرکت داروسازی ابوریحان خریداری میشوند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ثامن الائمه مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا آذریان مقدم
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی 57
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9157451210
تلفن
+98 51 3622 3838
ایمیل
samen@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
912700255
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
parasstouei@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9125007002
تلفن
+98 21 8248 3516
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
فکس
+98 21 8804 0060
ایمیل
parastouei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه االه، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
فکس
+98 21 8804 0060
ایمیل
parastouei@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای آماری بر روی مستندات مجاز است و بعد از انتشار داده ها قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به صورت غیر حضوری به مجری طرح ایمیل داده شود.
parastouei@bmsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل حداکثر طی یک هفته مستندات برای فرد ارسال می شود.
سایر توضیحات