پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف گزنه در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم غده پروستات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر داروی گزنه در کاهش علایم بالینی بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات مي باشد. این مطالعه بصورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي و مرحله دو كارآزمايي انجام گرفت. 100 بیمار مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات، بین 40 تا 80 سال که بیماری کلیوی و ادراری خاصی نداشتند از بین بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که در بخش اورولوژی بستری بودند، انتخاب شدند. دارونما و داروی اصلی به مدت 8 هفته در فاصله زمانی بین 11 اردیبهشت تا 10 تیر 1390 توسط بیماران استفاده شد. بعد از ورود به مطالعه با استفاده از يك مقياس اندازه گیری شدت علائم پروستات، شدت علائم بیماران در 9 نوبت (قبل از ورود به مطالعه و پایان هر هفته) تعیین گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107295069N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-03, ۱۳۹۰/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-03, ۱۳۹۰/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1229 8173

آدرس ایمیل

ghorbani@iaug.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف گزنه در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم غده پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف گزنه در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم غده پروستات: یک مطالعه دو سوکور تصادفی شده روی 100 بیمار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود : مورد شناخته شده بزرگی خوش خیم غده پروستات، سن بین 40 تا 80. - معیارهای خروج: وجود بیماریهاي شناخته شده ادراری و کلیوی.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سايت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تاریخ تایید
2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوش خیم غده پروستات
کد ICD-10
N 40.0
توصیف کد ICD-10
بزرگی خوش خیم غده پروستات

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
داروی گزنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و پایان هر هفته تا هفته هشتم برای هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری شدت علائم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی گزنه روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی بمدت 8 هفته در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما روزانه 2 کپسول 300 میلی گرمی بمدت 8 هفته در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قربانی بیرگانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي-مجتمع دانشگاهي (سايت)
شهر
گچساران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
+98 74 2333 4607
فکس
+98 74 2333 4751
ایمیل
info@iaug.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قربانی بیرگانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
75817
تلفن
+98 74 2333 4600
فکس
+98 27 02090
ایمیل
alenc5@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
+98 74 2333 4607
فکس
+98 74 2333 4751
ایمیل
info@iaug.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی