

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تأثیر داروی گزنه در کاهش علائم بالینی بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات می باشد. این مطالعه بصورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی 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 یک مقیاس اندازه گیری شدت علائم پروستات، شدت علائم بیماران در 9 نوبت (قبل از ورود به مطالعه و پایان هر هفته) تعیین گردید.

منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

- معیارهای ورود: مورد شناخته شده بزرگی خوش خیم غده پروستات، سن بین 40 تا 80. - معیارهای خروج: وجود بیماریهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107295069N4

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۲, 2011-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8173 1229 61 98+

آدرس ایمیل

ghorbani@iaug.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

32356

تاریخ تایید

1390/01/30, 2011-04-19

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 اندازه‌گیری 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 اسلامی-مجتمع دانشگاهی (سایت)

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

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 اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
4607 2333 74 98+
فکس
4751 2333 74 98+
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

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
4607 2333 74 98+
فکس
4751 2333 74 98+
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 اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
75817
تلفن
4600 2333 74 98+
فکس
02090 27 98+
ایمیل
alenc5@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir