

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی و سطوح سرمی برخی فاکتورهای التهابی در مردان مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی و سطوح سرمی برخی فاکتورهای التهابی در مردان مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریایی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 48 بیمار، روش تصادفی سازی بلوکی و استفاده از روش allocation concealment

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دوسوکور، نمونه شامل افراد مراجعه کننده به کلینیک اورولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز مبتلا به سندرم درد لگنی مزمن. قبل از شروع کار تحقیقاتی رضایت کتبی آگاهانه از افراد گرفته می شود. بیماران، مراقب بالینی و فرد ارزیابی کننده نتایج درمان از نوع درمان اختصاص داده شده به بیماران بی اطلاع نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: آقایان 20-50 ساله با علائم پروستاتیت التهابی مزمن غیر باکتریایی معیارهای عدم ورود شامل: مصرف الکل، پیروی از رژیم های غذایی خاص، مصرف منظم مکمل های آنتی اکسیدان طی 6 ماه گذشته و ابتلا به سایر بیماری ها، سابقه ی عمل جراحی در 3 سال اخیر، تنگی مجرای خروج ادرار، تب و لرز

گروه های مداخله

گروه مداخله: 24 نفر دریافت کننده قرص ویتامین دی 1000 واحد بین الملل (25 میکروگرم) در روز به مدت 8 هفته گروه کنترل: 24 نفر دریافت کننده ی روزانه 25 میکروگرم نشاسته (دارونما) به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی، فاکتور PSA، فاکتور β IL1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210717051914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه ابریشم کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9296 3321 61 98

آدرس ایمیل

nutritionist.h.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی و سطوح سرمی برخی فاکتورهای التهابی در مردان مبتلا به پروستاتیت مزمن غیر باکتریایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر درمان پروستاتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 2021-07-31
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.289

آقایان 20-50 ساله علایم CPPS شامل درد پرنه و پایین کمر، علایم
انسدادی و بند آمدن ادرار، (اورتریت غیرگونیوکوی) NGU
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل پیروی از رژیم های غذایی خاص مصرف منظم مکمل
های آنتی اکسیدان یا ضد التهابی طی ۶ ماه گذشته ابتلا به سایر بیماری
ها (بیماری های موثر بر سطح کلسیم خون مانند هیپوپاراتیروئیدسم،
بیماری های متابولیک مانند دیابت) سابقه ی عمل جراحی در 3
سال اخیر بیماری های التهابی تنگی مجرای خروج ادرار تب و لرز

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش غیر احتمالی آسان انجام خواهد شد، بدین شکل که
از زمان شروع مطالعه کلیه بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را
داشته باشند به عنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نهایی
نمونه ادامه خواهد داشت. تخصیص بیماران به هر یک از گروه های
مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های شش تایی
انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات، از روش دوسوکور استفاده می
شود؛ بدین نحو که هم بیماران و هم محقق و فرد ارزیابی کننده نتایج
درمان، از نوع درمان اختصاص داده شده به افراد بی اطلاع نگه داشته
خواهند شد. همچنین بمنظور کاهش احتمال سوگیری انتخاب، پس از
تصادفی سازی از روش پنهان سازی تخصیص Allocation
Concealment و یا بکارگیری کدهای واحد استفاده می شود. بدین
گونه که تمامی ظروف حاوی مکمل ها و دارونما که از لحاظ ظاهری
کاملاً مشابه هم هستند توسط فردی خارج از مطالعه، بصورت A و B
کدگذاری می شوند و شکستن کد تنها توسط فردی که کدگذاری را
انجام داده، میسر خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروستاتیت

کد ICD-10

N41.1

توصیف کد ICD-10

Chronic prostatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن اختصاصی پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس اندازه گیری های آزمایشگاهی (نانوگرم در میلی لیتر) با روش
الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس اندازه گیری های آزمایشگاهی (نانوگرم در میلی لیتر) با روش
الایزا

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده دو پرسشنامه : امتیاز بندی بین المللی علائم پروستات (IPSS)
و شاخص علائم مزمن پروستاتیت موسسه ی سلامت ملی (NIH-CPSI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 24 نفر، دریافت کننده قرص ویتامین دی 1000 واحد بین الملل (25 میکروگرم) شرکت سازنده health aid، یک عدد در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 24 نفر دریافت کننده ی قرص دارونما حاوی 25 میکروگرم نشاسته، ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور اهواز، یک عدد در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی بیمارستان امام خمینی(ره) اهواز

نام کامل فرد مسوول

هنگامه ابریشم کار

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

nutritionist.h.a@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4329 3311 61 98+

ایمیل

ahvaz.Elearning@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

هنگامه ابریشم کار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کوی گلستان، خیابان دی، مجتمع غدیر، پلاک 18

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135933189

تلفن

9296 3321 61 98+

ایمیل

nutritionist.h.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

هنگامه ابریشم کار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

18
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135933189
تلفن
9296 3321 61 98+
ایمیل
nutritionist.h.a@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان دی، مجتمع غدیر، پلاک 18
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135933189
تلفن
9296 3321 61 98+
ایمیل
nutritionist.h.a@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هنگامه ابریشم کار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی گلستان، خیابان دی، بین مهر و شهرپور، مجتمع غدیر، پلاک