پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

کارازمایی 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 50-20 ساله با علایم 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

گروه‌های 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

علایم بالینی، فاکتور PSA، فاکتور IL1 β

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210717051914N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه ابریشم کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 9296

آدرس ایمیل

nutritionist.h.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

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:

آقایان 50-20 ساله علایم CPPS شامل درد پرینه و پایین کمر، علایم انسدادی و بند آمدن ادرار، NGU (اورتریت غیرگونووکی)

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 هیپرپاراتیروئیدیسم، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 کاملا مشابه هم هستند توسط فردی خارج از مطالعه، بصورت A و B کدگذاری می شوند و شکستن کد تنها توسط فردی که عددگذاری را انجام داده، میسر خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.289

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 مدت8 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
+98 61 3222 2922
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
+98 61 3311 4329
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
+98 61 3321 9296
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

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

فرد مسوول به‌روز 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 شهریور، مجتمع غدیر، پلاک 18
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135933189
تلفن
+98 61 3321 9296
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