پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر بخشی فراورده خوراکی Cucumis Melo L seeds و تامسولوسین در مقایسه با تامسولوسین و پلاسبو در کاهش علائم بالینی بیماران مبتلا به هیپرترفی خوش خیم پروستات (BPH)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلي استفاده از دانه Cucumis melo L seeds در درمان علائم دستگاه ادراری تحتانی ناشی از هیپر پلازی خوش خیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی۸۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارازمایی بالینی آینده نگر از نوع انسانی می باشد که بر روی 80 نفر از مردان مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات (BPH) در گروه سنی 45 تا 75 سال، که به کلینیک بیمارستان هاشمی نژاد مراجعه نموده و دارای علایم LUTS باشند، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود کلیه بیماران 45 تا 75 ساله مبتلا به BPH که حداقل یکی از موارد زیر را شامل بشوند، نمره بین المللی علائم پروستات (IPSS) بیش از 13 در زمان غربالگری،PSA بالاتر از 3 نانوگرم در میلی لیتر و حجم پروستات بیشتر از 30 میلی متر مکعب که با سونوگرافی تشخیص داده شده است، و بیمارانی که قادر و مایل به امضاء رضایت کتبی هستند. معیار های خروج جراحی، عفونت،بیماری دستگاه ادراری تحتانی(سنگ مثانه، مثانه نوروژنی، بدخیمی مثانه، تنگی مجرای ادراری،هماچوری گروس) دیابت، بیماری قلبی(نارسایی قلبی، MI، آنژین ناپایدار)، بیماری کبدی-کلیوی فشارخون کنترل نشده مصرف داروهای موثر بر مثانه و پروستات(آنتی کولینرژیک ها، سمپاتومیمتیک ها، ضد افسردگی ها) بیمارانی که توانایی استفاده از داروی خوراکی را نداشته باشند. انجام هرگونه مداخله دارویی همزمان. حساسیت به گیاهان دارویی.

گروه‌های مداخله

به گروه کنترل داروی تامسولوسین به همراه پلاسبو (تامسولوسینmg 0.4 شبی 1 عدد) و به گروه مداخله داروی تامسولوسین (0.4 mg شبی 1 عدد) به همراه کپسول خوراکی Cucumis melo L seeds 500 میلی گرم سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی تا 6 هفته داده می شود. گروه کنترل داروی تامسولوسین (0.4 mg شبی 1 عدد) به همراه کپسول خوراکی پلاسبو (500 میلی گرم نشاسته) سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی تا 6 هفته دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم ادراری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040446N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2247 3630

آدرس ایمیل

atf.sharif@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی فراورده خوراکی Cucumis Melo L seeds و تامسولوسین در مقایسه با تامسولوسین و پلاسبو در کاهش علائم بالینی بیماران مبتلا به هیپرترفی خوش خیم پروستات (BPH)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کوکومیس ملو بر علائم بیماران پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران 45 تا 75 ساله مبتلا به BPH که حداقل یکی از موارد زیر را شامل بشوند: نمره بین المللی علائم پروستات (IPSS) بیش از 13 در زمان غربالگری. PSA بالاتر از 3 نانوگرم در میلی لیتر . حجم پروستات بیشتر از 30 میلی متر مکعب که با سونوگرافی تشخیص داده شده است. بیمارانی که قادر و مایل به امضاء رضایت کتبی هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی، عفونت،بیماری دستگاه ادراری تحتانی(سنگ مثانه، مثانه نوروژنی، بدخیمی مثانه، تنگی مجرای ادراری،هماچوری گروس) دیابت، بیماری قلبی(نارسایی قلبی، MI، آنژین ناپایدار)، بیماری کبدی-کلیوی فشارخون کنترل نشده مصرف داروهای موثر بر مثانه و پروستات(آنتی کولینرژیک ها، سمپاتومیمتیک ها، ضد افسردگی ها) بیمارانی که توانایی استفاده از داروی خوراکی را نداشته باشند. انجام هرگونه مداخله دارویی همزمان. حساسیت به گیاهان دارویی.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی، با استفاده از متد balance block randomization توسط بلوک های تصادفی چهار تایی انجام می شود. تقسیم تصادفي در قالب "بلوك هايي" با اندازه از پيش تعيين شده انجام مي گيرد. مثال، اگر اندازه بلوك 6 باشد عمل تقسيم تصادفي تا هنگامي كه سومين شخص بطور تصادفي در يك گروه قرار گيرد پيش مي رود و پس از آن افراد بطور خودكار به گروه ديگر تخصيص مي يابند تا وقتي بلوك 6 تايي تكميل شود. ویژگی های این روش این است که، به آسانی قابل اجرا است و تعادل در تعداد گروه ها تضمین می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، علاوه بر بیمار، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور سازی می شوند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.1061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتروفی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40.1
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

2

شرح
علائم مجاری ادراری تحتانی
کد ICD-10
N40.1
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات IPSS (International Prostate Symptom Score)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
جریان ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

یوروفلومتری

3

شرح متغیر پیامد
حجم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن اختصاصی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام مطالعه و دو هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : داروی تامسولوسین (0.4 mg شبی 1 عدد) به همراه کپسول خوراکی Cucumis melo L seeds 500 میلی گرم سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی تا 6 هفته دریافت می نماید. دارو توسط داروساز ساخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل داروی تامسولوسین (0.4 mg شبی 1 عدد) به همراه کپسول خوراکی پلاسبو (500 میلی گرم نشاسته) سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی تا 6 هفته دریافت می نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کلیه هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان شاد پور
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳
تلفن
+98 21 81161
ایمیل
info@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشکده مدیریت سلامت
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان شادپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

+98 21 81161

ایمیل

pshadpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان شادپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

+98 21 81161

ایمیل

pshadpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه شریف

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۶۹۷۱۴۷۱۳

تلفن

+98 21 81161

ایمیل

atf.sharif@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

Confidentiality

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد