پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره ی پوست انار در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات با فرآورده کپسول نرم حاوی روغن بذر کدو و ویتامین ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره پوست انار در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات با کپسول نرم حاوی روغن بذر کدو و ویتامین ای

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده با گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 40 بیمار مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات (20 بیمار گروه دارو و 20 بیمار کنترل) می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد و یا مطب مجری طرح مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات انجام خواهد گرفت .بیماران یا وارد گروه دارو یا کنترل خواهند شد. بیماران در گروه دارو به مدت 4 ماه روزی 3 عدد کپسول حاوی 250 میلیگرم عصاره پوست انار و در گروه کنترل روزی یک کپسول پروستاباریج دریافت خواهند کرد. این مطالعه یک سویه کور بوده و تنها آنالیزور نسبت به گروه بندی کور بوده و در فایل spss گروههای مختلف با A و B مشخص خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1- سن بین 50-80 سال 2- تشخیص بالینی BPH خفیف تا متوسط (بیمار دچار علایم ادراری تحتانی و براساس international prostate symptom score (IPSS))کوچگتر از 18) معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- مصرف همزمان داروهای BPH بغیر از تامسولوسین 2- مصرف مکملهای کاربردی در BPH مانند saw palmetto، و کوئرستین 3- PSA بزرگتر از 4 میلیگرم در میلی لیتر 4-Post void residue (PVR) بزرگتر مساوی 200 میلی لیتر 5-سابقه حساسیت به انار و مشتقاتش در بیماران گروه انار

گروه‌های مداخله
گروه دارو: تجویز کپسول حاوی 250 میلیگرم عصاره ی پوست انار را سه نوبت در روز برای مدت 4 ماه و گروه کنترل کپسول پروستاباریج حاوی ویتامین ای و روغن بذر کدو 390 میلیگرمی روزی یک نوبت به مدت 4 ماه

متغیرهای پیامد اصلی
سنجش سطح سرمی PSA، سایز پروستات و حجم باقیمانده ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046990N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده الیاسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1588
آدرس ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

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
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی فرآورده خوراکی از عصاره ی پوست انار در درمان هایپرپلازی خوش خیم پروستات با فرآورده کپسول نرم حاوی روغن بذر کدو و ویتامین ای

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کپسول عصاره ی پوست انار باکپسول پروستاباریج در بیماران هایپرپلازی خوش خیم پروستات
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 50-80 سال تشخیص بالینی هایپرتروفی خوش خیم پروستات خفیف تا متوسط (بیمار دچار علایم ادراری تحتانی و براساس نمره علائم پروستات بین المللی کمتر از 18 باشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف همزمان داروهای هایپرتروفی خوش خیم پروستات بغیر از تامسولوسین مصرف مکملهای کاربردی در هایپرتروفی خوش خیم پروستات مانند ساو پالمتو و کوئرستین ابتلا به سرطان پروستات و مثانه سابقه جراحی پروستات آنتی ژن اختصاصی پروستات بیشتر از 4 میلیگرم در میلی لیتر حجم بعد از ادرار باقی مانده بیش از 200 میلی لیتر سابقه حساسیت به انار و مشتقاتش مصرف همزمان وارفاریندر هر دو گروه و استاتین ها بجز رزواستاتین، و تاکرولیموس و سیکلوسپورین در گروه انار عدم رضایت بیمار
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد: [ABAB], [ABBA, [AABB],[BBAA],[BABA][BAAB] کد A مربوط به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. سایت پیش گفته از بلوک های چهارتایی، ده بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت 40 بیمار وارد مطالعه گردد. روش پنهان سازي تخصيص Allocation Concealment: استفاده از سرویس مرکزی که متشکل از افرادی هستند که در مرکزی فعالیت می کنند و هیچ اطلاعی از پژوهش محققان ندارند و خودشان برای تحقیق تخصیص پنهانی را انجام خواهند داد. در این روش براساس بلوکهای ایجاد شده در روش رندومیزاسیون، به ترتیب برای هر بیمار یک کد در نظر گرفته شده است که این کدها در زمان پذیرش بیمار توسط شخصی که هیچ اطلاعی از روند مطالعات و آنالیز آماری ندارد در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها در فایل spss با کد A و B وارد میشوند و بعد انجام آنالیز توسط آنالیزکننده داده ها گروه A و B رمز گشایی خواهند شد.
دارو نما
ندارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
هایپرپلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40.0
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate without lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح سرمی PSA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و بعد 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیم ایمونواسی

2
شرح متغیر پیامد
سایز پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و بعد 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3
شرح متغیر پیامد
حجم ادرار باقی مانده بعد ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و بعد 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش بروز عوارض جانبی مانند افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول های 250 میلیگرمی حاوی عصاره پوست انار تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد، روزی 3 عدد به مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پروستاباریج حاوی ویتامین ای و روغن بذر کدو 390 میلیگرمی در هر کپسول نرم را روزی یک نوبت به مدت 4 ماه استاندارد شده بر اساس وجود ۲۳۰-۲۰۰ میلی‌گرم لینولئیک اسید و ۳۰ میلی‌گرم آلفا توکوفرول در هر کپسول نرم تولید شده توسط شرکت باریج اسانس
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی دکتر دارابی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا دارابی محبوب
آدرس خیابان
چمران - خیابان گلستان شرقی - ساختمان پورسینا طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177944855
تلفن
+98 51 3229 2300
ایمیل
darabimmr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3851 7357
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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