

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پودر میوه سنجد بر علائم خفیف تا متوسط هایپرپلازی خوشخیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره ی هیدروالکلی میوه سنجد بر علائم خفیف تا متوسط هایپرپلازی خوشخیم پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار به روش تصادفی سازی محدود و با کمک قانون تخصیص تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه اورولوژی شهر یاسوج انجام می گیرد. در این بیمار ابتدا، در اتاقی دور از پزشک معالج توسط محقق ویزیت می گردد، سپس بیمار توسط متخصص اورولوژی ویزیت گردیده و داروی که متخصص اورولوژی از ماهیت آن باخبر می باشد به بیمار داده می شود و مشخصات بیمار و نوع داروی داده شده در کاغذ نوشته شده و در پاکت مهر و موم شده فرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه ی مردان بالای 40 سال با تشخیص قطعی ابتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات با امتیاز IPSS پایین تر از 21

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر شب یک عدد کیسول، حاوی 600 میلی گرم عصاره ی هیدروالکلی میوه ی سنجد به مدت 30 روز دریافت می کنند و در گروه کنترل، به همین میزان آرد گندم در یافت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر دارو بر علائم تحریکی و انسدادی هایپرپلازی خوشخیم پروستات در مقایسه با پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BPH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150622022869N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2021, 1400/08/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2021, 1400/08/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2021, 1400/08/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3322 74 98+

آدرس ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-29, 1400/08/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-13, 1400/08/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر میوه سنجد بر علائم خفیف تا متوسط هایپرپلازی خوشخیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر میوه سنجد بر علائم خفیف تا متوسط هایپرپلازی خوشخیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار باتشخیص هایپرپلازی خوشخیم پروستات با نمره ی IPSS زیر 21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با تشخیص BPH که نمره ی IPSS بالای 21

سن

از سن 40 ساله

هایپرپلازی خوشخیم پروستات
کد ICD-10
D29.1
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of prostate

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسش نامه ی (International prostate symptom score) IPSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 30 بعد برای بیماران پرسشنامه ی (International prostate symptom score) IPSS پر می شود (همزمان با پایان

کیسول ها)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی (International prostate symptom score) IPSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول های حاوی 600 میلیگرم عصاره ی هیدروآلکلی میوه ی سنجد که در دانشگاه علوم پزشکی یاسوج عصاره گیری و وارد کیسول شده است به مدت 30 روز و هر روز یک کیسول به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آرد گندوم به میزان 600 میلی گرم در کیسوا وه در دانشگاه علوم پزشکی وارد کیسول شده است به مدت 30 روز و روزانه 1 کیسول به بیماران داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی شهر یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم صداقت طلب

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، ابودر 15 پلاک 49

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

9999999999

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی به روش تصادفی سازی با کمک قانون تخصیص تصادفی به این صورت که 96 نمونه را که شامل 48 دارو و 48 دارو نما بوده است در کیسه دارو ها قرار داده شده و به صورت تصادفی خارج و به بیماران داده می شده و جهت پنهان سازی از تخصیص تصادفی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر شده استفاده می شود که محتوای نامه توسط اورولوژیست نوشتن می شود و به بیماران کد داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و مسول جمع آوری داده ها و بیمار در این مطالعه کور می باشد و مراقب بالینی که پزشک متخصص اورولوژی می باشد نسبت به دارو ها آگاهی دارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه برای اولین بار در مورد bph در انسان انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان انتقال خون، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591739308

تاریخ تایید

2019-11-23, 1398/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلفن
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
999999999
تلفن
0163 3322 74 98+
فکس
0163 3322 74 98+
ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir

تلفن
5876 3334 74 98+
فکس
ایمیل
M.sedaghattalab@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، ابوذر 15، پلاک 49
شهر
یاسوج
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
999999999
تلفن
0163 3322 74 98+
فکس
0163 3322 74 98+
ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، ابوذر 15، پلاک 49
شهر
یاسوج
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
999999999
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
5876 3334 74 98+
ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، ابوذر 15، پلاک 49
شهر

0163 3322 74 98+

فکس

0163 3322 74 98+

ایمیل

m.sedaghttalab@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه به صورت کامل به عنوان پایان نامه در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت همچنین داده‌ها با حذف اطلاعات شخصی در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این مطالعه از آغاز سال 1401 هجری شمسی به بعد در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد که به این داده‌ها جهت مطالعه بیشتر نیاز داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در مورد آنالیزهایی مانند مطالعات متاآنالیز و همچنین مطالعات مروری داده‌ها قابل دسترسی می‌باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

m.sedaghttalab@yums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل داده‌ها در کم‌تر از یک ماه به دست محقق خواهد رسید.

سایر توضیحات