پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکمل روی در درمان بیماران مبتلا به سندرم درد مزمن لگنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل روی در درمان بیماران مبتلا به سندرم درد مزمن لگنی

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار با گروه های موازی جهت بررسی اثر مکمل روی بر درد زمن لگنی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی انجام می شود. بیماران مبتلا به درد مزمن لگنی، به دو صورت تحت درمان مکمل روی یا دارونما قرار می گیرند و میزان درد لگن قبل و بعد از درمان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18-65 سال، تشخیص سندرم درد مزمن لگنی توسط اورولوژیست، عدم وجود بیماری زمینه ای، رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه معیار های خروج: عدم مصرف منظم دارو، عدم تحمل دارو، مصرف مکمل های روی در طی 3 ماه اخیر، تمایل به خروج حین مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه در کنار دارو های روتین مصرفی، تحت درمان با مکمل های روی 30 میلی گرم به صورت مصرف روزانه به مدت 1ماه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران در این گروه در کنار دارو های روتین مصرفی، قرص های پلاسبو به صورت روزانه به مدت 1ماه دریافت خواهند کرد. قبل از انجام مداخلات، بعد از 2 هفته و 1 ماه، میزان درد بیماران و درد مزمن لگن آن ها توسط پرسشنامه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، درد مزمن لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051574N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,22-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,22-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۱ ,2022-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4005

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۱ ,2022-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۴ ,2022-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل روی در درمان بیماران مبتلا به سندرم درد مزمن لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل روی و سندرم درد مزمن لگنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-65 سال تشخیص سندرم درد مزمن لگنی توسط اورولوژیست عدم وجود بیماری زمینه ای رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف منظم دارو عدم تحمل دارو مصرف مکمل های روی در طی 3 ماه اخیر تمایل به خروج حین مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اسامی شرکت کنندگان و نوع مداخله (دارونما یا زینک سولفات) روی برگه کاغذ نوشته شده و در پاکت نامه قرار داده می شود. پاکت های نامه ی حاوی اسامی شرکت کنندگان در یک جعبه و نیز پاکت های حاوی نوع مداخله نیز دی جعبه ی دیگر قرار داده می شود. یک فرد نا آگاه به مطالعه ابتدا یک پاکت از جعبه ی اول و سپس یک پاکت از جعبه ی دوم برمیدارد و در اختیار محقق قرار می دهد. محقق نام شرکت کننده و نوع مداخله ی انتخابی را یادداشت می کند. این عمل تا اتمام پاک های درون هر جعبه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از یک دارونمای مشابه با قرص زینک استفاده می شود که خصوصیات ظاهری مشابهی دارند. بیماران از نوع ماده ی دریافتی اطلاعی ندارند و از نوع مداخله ی خود بی اطلاع هستند. همچنین مراقبین سلامت و ارزابی کنندگان نتایج مداخلات نیز از گروه های بیماران و نوع دارو های دریافتی اطلاعی ندارند.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516719657
تاریخ تایید
2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد مزمن لگنی
کد ICD-10
R10.2
توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 هفته و 1 ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
درد مزمن لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 2 هفته و 1 ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص علائم پروستاتیت مزمن (NIH-CPSI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه در کنار دارو های روتین مصرفی، تحت درمان با مکمل های روی 30 میلی گرمی به صورت مصرف روزانه به مدت 1ماه قرار خواهند گرفت. قبل از انجام مداخلات، بعد از 2 هفته و 1 ماه، میزان درد بیماران و درد مزمن لگن آن ها توسط پرسشنامه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه در کنار دارو های روتین مصرفی، قرص های پلاسبو به صورت روزانه به مدت 1ماه دریافت خواهند کرد. قبل از انجام مداخلات، بعد از 2 هفته و 1 ماه، میزان درد بیماران و درد مزمن لگن آن ها توسط پرسشنامه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ونائی
آدرس خیابان
بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 913 410 8850
ایمیل
mahvan13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی همدان، طبقه ۴
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 81 3838 1970
ایمیل
reza.shokohi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بهروز کارخانه ای
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0706
ایمیل
bk13472000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مائده محسنی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی کلیه و مجاری ادراری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 81 3838 0706
ایمیل
mao_mohseni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی ونائی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 81 3838 0706

ایمیل

Mahdi.vanaiee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات