

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تاثیر عصاره هیدرو الکی پودر میوه سنجد (*Elaeagnus angustifolia*) بر مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در مبتلایان به علائم خفیف تا متوسط هایپرلازی خوشخیم پروستات

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این بررسی با هدف تاثیر میوه سنجد بر وضعیت اکسیدان/ آنتی اکسیدان در این بیماری انجام خواهد گرفت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه تاثیر عصاره هیدروالکی سنجد روی فاکتور های اکسیدان و آنتی اکسیدان در بیماران مبتلا به هایپرلازی خوشخیم پروستات در کلینیک اورولوژی شهید مفتاح شهر یاسوج به صورت تصادفی سازی دو سوکور شامل محقق و بیماران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود مردان بالای 45 سال وجود علائم ادراری تحتانی وجود امتیاز زیر 20 در سیستم امتیاز بندی پروستات بی المللی داشته اند( علائم خفیف تا متوسط) اولین بار تشخیص هایپرلازی خوشخیم پروستات برای آنان گذاشته شد معیارهای خروج مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید مداخله جراحی در شروع مطالعه تشخیص مواردی مانند سرطان پروستات که گاه علائم مشابه با هایپرلازس خوشخیم پروستات دارند

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده ی پلاسبو و گروه دریافت کننده ی دارو تقسیم شدند. گروه دریافت کننده ی دارو، قوطی سفید رنگی که بر روی آن حرف لاتین A و گروه دریافت کننده ی پلاسبو قوطی سفید رنگ مشابه که روی آن حرف B نوشته شده بود را دریافت میکردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکی سنجد بر میزان آنتی ژن اختصاصی پروستات بررسی تاثیر عصاره هیدروالکی سنجد بر میانگین فاکتور های اکسیداسون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150622022869N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 21-11-2022

آخرین بروز رسانی: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

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

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدرو الکی پودر میوه سنجد (*Elaeagnus angustifolia*) بر مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در مبتلایان به علائم خفیف تا متوسط هایپرلازی خوشخیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدرو الکلی پودر میوه سنجد (Elaeagnus angustifolia) بر مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در مبتلایان به 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:

مردان بالای 45 سال وجود علائم ادراری تحتانی متشکل از تکرر ادرار، احساس عدم تخلیه ی کامل ادرار، قطع و وصل شدن ادرار، احساس نیاز به تخلیه ی سریع ادرار، کاهش قدرت ادرار، نیاز به فشار هنگام تخلیه ی ادرار و شب ادراری وجود امتیاز زیر 20 در سیستم امتیاز بندی پروستات پی المللی (IPSS) داشته اند (علائم خفیف تا متوسط) معاینه و سونوگرافی و آزمایشات مربوطه برای اولین بار تشخیص هایپرپلازی خوشخیم پروستات برای آنان گذاشته شد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات کاندید مداخله جراحی در شروع تشخیص مواردی مانند سرطان پروستات، التهاب پروستات و سنگ مجاری ادراری، که گاه علائم مشابه با هایپرپلازی خوشخیم پروستات دارند

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، نرم افزار آماری برای اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. کور سازی برای بیماران و پژوهشگر

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به صورت دوسوکور برای بیماران و فرد مسول جمع آوری پرسشنامه که وظیفه ازطیابی پیامد ها را داشت انجام شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

## آدرس خیابان

یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2022-09-18, 1401/06/27

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.086

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور های اکسیداسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

در هر دو گروه پس از یک ماه از مصرف، فاکتور های اکسیداسیون به روش اسپکتروفتومتری طبق دستورالعمل کیت اندازه گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 500 میلیگرم عصاره هیدروالکلی میوه و هسته سنجد به صورت یک بار در روز برای 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 500 میلیگرم آرد سفید گندم به مدت 30 روز به صورت روزانه

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
5876 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@yuma.ac.com

کلینیک شهید مفتاح  
نام کامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان شهید جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
5876 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@yums.ac.com

## 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  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
5876 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@yuma.ac.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیدامین حسینی مطلق  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
5876 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@yuma.ac.com  
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  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
ياسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
5876 3334 74 98+  
ایمیل  
m.sedaghattalab@yuma.ac.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب

استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
5876 3334 74 98+  
ایمیل

m.sedaghattalab@yuma.ac.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نمونه خون بیماران بعد از تحلیل آزمایشگاه به صورت کد همراه با سن

بیماران بعد از مخدوش کردن نام بیماران در اختیار قرار داده می شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای

دریافت آنها اقدام کنند.

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

است

اجازه انجام هرگونه آنالیزی روی داده ها داده خواهد شد

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

m.sedaghattalab@yuma.ac.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل تا حداکثر 1 ماه داده های مورد نیاز در دسترس

قرار خواهد گرفت

### سایر توضیحات