پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این بررسی با هدف تاثیر میوه سنجد بر وضعیت اکسیدان/ انتی اکسیدان در این بیماری انجام خواهد گرفت.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتریل ، دو سویه 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 هیدروالکلی سنجد روی فاکتور های اکسیدان و آنتی اکسیدان در بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوشخیم پروستات در کلینیک اورولوژی شهید مفتح 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 هایپرپلازی 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 گاها علائم مشابه با هایپرپلازس خوشخیم پروستات دارند
گروه‌های 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 هیدروالکلی سنجد بر میزان انتی ژن اختصاصی پروستات بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی 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: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسلم صداقت طلب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 0163
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 الکلی پودر میوه سنجد (Elaeagnus angustifolia) بر مارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی در مبتلایان به علائم خفیف تا متوسط هایپرپلازی 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 بی 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 گاها علائم مشابه با هایپرپلازی خوشخیم پروستات دارند

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مهرو موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. کور سازی برای بیماران و پژوهشگر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.086

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدامین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 5876
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
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 5876
ایمیل
m.sedaghattalab@yuma.ac.com

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
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 5876
ایمیل
m.sedaghattalab@yuma.ac.com

فرد مسوول به‌روز 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
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 5876
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 جزییات 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