پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی ترکیب دارویی تامسولوسین و جینسینگ با تامسولوسین و شیرین بیان بر علائم بالینی بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی ترکیب دارویی تامسولوسین و جینسینگ با تامسولوسین و شیرین بیان بر علائم بالینی بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی، در فاز 3 بر روی 72 نفر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی همدان بر روی بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران به طور تصادفی به دو گروه درمانی کپسول جنسینگ به همراه کپسول تامسولوسین و گروه دوم قرص شیرین بیان و تامسولوسین تخصیص داده خواهند شد. هر دو گروه به مدت سه ماه از نظر علایم بالینی پیگیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم خواهند بود. شرایط ورود به مطالعه سن 50 تا 70 سال، IPSS مساوی یا بیشتر از 8، PSA کمتر از 4، حجم باقی مانده ادرار زیر 150 سی سی و حجم پروستات بالای 30 سی سی خواهد بود. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل سابقه درمان با داروهای آنتی کولینرژیک در یک ماه گذشته، سابقه جراحی پروستات و ابتلا به عفونت ادراری یا راجعه
گروه‌های مداخله
گروه اول: کپسول جنسینگ شرکت دارویی گل دارو (هر 12 ساعت یک عدد) و کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم شرکت دارویی رازک (روزانه یک عدد قبل از خواب) دریافت خواهند کرد. گروه دوم: قرص شیرین بیان شرکت دارویی ایران داروک (هر 12 ساعت یک عدد) و تامسولوسین 0.4 میلی گرم شرکت دارویی رازک (روزانه یک عدد قبل از خواب) دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی عبارتند از علایم ادراری، عملکرد جنسی و عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N44**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ترکیب دارویی تامسولوسین و جینسینگ با تامسولوسین و شیرین بیان بر علائم بالینی بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر امسولوسین و جینسینگ با تامسولوسین و شیرین بیان بر علائم بالینی 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:

IPSS مساوی یا بیشتر از 8 PSA کمتر از 4 حجم باقی مانده ادرار زیر 150 سی سی حجم پروستات بالای 30 سی سی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان با داروهای آنتی کولینرژیک در یک ماه گذشته ابتلا به عفونت ادراری سابقه جراحی پروستات ابتلا به اختلالات نورولوژیک مثل پارکینسون یا سکته مغزی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک تصادفی سازی و پاکت مهر و موم شده جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.838

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم بالینی ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد ادراری IPSS

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات عملکرد جنسی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه عملکرد جنسی IIEF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع درمان تا پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول جنسینگ هر 12 ساعت یک عدد و کپسول تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزانه یک عدد قبل از خواب مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص شیرین بیان هر 12 ساعت یک عدد و تامسولوسین 0.4 میلی گرم روزانه یک عدد قبل از خواب برای 3 ماه مصرف خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد محمد سوری
آدرس خیابان
بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
drbehzadsoori@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد محمد سوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
drbehzadsoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0557

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از فوریه 2026 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها

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

به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش

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

به نشانی ایمیل مسئول علمی پروژه مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات