پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی جهت بررسی کارایی پروبیوتیکها به عنوان درمان کمکی در مدیریت هایپرپلازی خوشخیم پروستات (BPH) در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام رضا(ع)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتقای کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات از طریق درمان‌های کم‌خطر و مؤثر مبتنی بر پروبیوتیک‌ها

طراحی
مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (دو سو کور) بر روی بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام رضا(ع) تهران انجام می شود. از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه دریافت می شود و سپس بطور تصادفی وارد یکی از گروه های مطالعه می شوند. در گروه مداخله بیماران داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یک بار در روز و پروبیوتیک Gerilact دو بار در روز (صبح و شب) به مدت 12 هفته دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل تنها تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یک بار در روز دریافت می کنند. بیماران و فرد ارزیابی کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه ها بلایند می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی ابتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات با توجه به علائم بالینی و تأیید سونوگرافی و رضایت از شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل بیماری‌های مزمن مانند سرطان پروستات و استفاده از داروهای ضد التهابی پیش از شروع مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یک بار در روز و قرص پروبیوتیک Gerilact دو بار در روز (صبح و شب) به مدت 12 هفته دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران فقط داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یک بار در روز مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز بین‌المللی علائم پروستات(IPSS)، حداکثر سرعت جریان ادرار (Qmax)، حجم ادرار باقی‌مانده پس از دفع(PVR)، آنتی‌ژن اختصاصی پروستات(PSA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260519069453N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پرهام منتظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4382 2157
آدرس ایمیل
parham18@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-22, ۱۴۰۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی جهت بررسی کارایی پروبیوتیکها به عنوان درمان

کمکی در مدیریت هایپرپلازی خوشخیم پروستات (BPH) در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام رضا(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی پروبیوتیکها در مدیریت هایپرپلازی خوشخیم پروستات (BPH)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی هایپرپلازی خوشخیم پروستات با توجه به علائم بالینی و تأیید سونوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی است. بدین منظور دو گروه درمانی A و B به صورت گروه های AB و BA تعریف می شوند. سپس اعداد جدول تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف می شوند. لذا اعداد 0 تا 4 را برای بلوک AB و اعداد 5 تا 9 را برای گروه BA در نظر می گیریم. سپس اعداد تصادفی از جدول انتخاب می شوند. عدد 0 به بلوک AB مربوط می شود و لذا دو فرد وارد این بلوک می شوند. بطوریکه فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B را می گیرد. به همین شکل، به ازای سایر افراد، گروه های درمانی تعیین می شوند. اگرچه در این روش تعداد مشاهدات هر دو گروه یکسان خواهد بود، اما به دلیل کوچک بودن سایز بلوک ها احتمال پیش بینی گروه درمانی توسط فرد اجرا کننده زیاد است. برای حل این مشکل لیست تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه توسط فرد کور شده ای که خارج از کادر درمان است، انجام می شود. همچنین سایز بلوک ها را افزایش خواهیم داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود؛ به‌گونه‌ای که بیماران از نوع مداخله یا گروه تخصیص‌یافته خود آگاه نخواهند بود و فرد ارزیاب نیز از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهد ماند. به‌منظور حفظ کورسازی، مداخله در هر دو گروه از نظر ظاهر، نحوه ارائه و شرایط اجرا تا حد امکان مشابه در نظر گرفته می‌شود و مداخلات با کد مشخص ثبت می‌شوند و اطلاعات مربوط به کدها تا پایان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها نزد فردی خارج از فرایند ارزیابی نگهداری می‌شود.
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 ارتش جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1404.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپلازی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40.1
توصیف کد ICD-10
Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد امتیاز بین‌المللی علائم پروستات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم باقی‌مانده ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر جریان ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یوروفلومتری

3

شرح متغیر پیامد
حجم پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
آنتی‌ژن اختصاصی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران داروی تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یک بار در روز و پروبیوتیک Gerilact دو بار در روز (صبح و شب) به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران فقط تامسولوسین با دوز 0.4 میلی‌گرم یک بار در روز به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پرهام منتظری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6356
ایمیل
Parham18@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رضا مساعد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11718546
تلفن
+98 21 8609 6356
ایمیل
reza.mosaed@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
پرهام منتظری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 8609 6353

ایمیل

parham18@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فرشاد نامداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 8609 6356

ایمیل

Farshad.namd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پرهام منتظری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان دکتر فاطمی، خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 8609 6356

ایمیل

Parham18@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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