پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثير روغن تخم كدو نسبت به تامسولوسين بر كاهش علايم بالينى در بيماران مبتلا به بزرگى خوش خيم پروستات: كارآزمايي باليني يك سو كور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعيين اثر روغن تخم كدو نسبت به تامسولوسين بر كاهش علايم بالينى در بيماران مبتلا به بزرگى خوش خيم پروستات. طراحى: كارآزمايى بالينى تصادفى شده يک سو كور. نحوه انجام: بيماران مبتلا به بزرگى خوش خيم پروستات كه در طول مطالعه به بيمارستان شهيد بهشتى مراجعه نمايند در صورت واجد شرايط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرايط ورود: بزرگى خوش خيم پروستات؛ سن 50 تا 80 سال. شرايط خروج: انديكاسيون جراحى؛ عدم پاسخ به درمان طبى. گروه مداخله: روغن تخم كدو 20 قطره روزى دو بار به مدت 3 ماه. گروه كنترل: كپسول تامسولوسين 4/0 ميلى گرم روزى يک بار به مدت 3 ماه. پيامد اوليه: (الف) علائم بالينى قبل و 1 و 2 و 3 ماه بعد از مداخله با گرفتن شرح حال؛ (ب) ماكزيمم جريان ادرار قبل و سه ماه بعد از مداخله با استفاده از يوروفلومترى. پيامد ثانويه: كيفيت زندگى قبل و سه ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه استاندارد كيفيت زندگى. روش تصادفى سازى: تخصيص تصادفى بيماران به گروه مداخله و كنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش كورسازى: مشاهده گر كه بيماران را معاينه مى¬كند از نوع مداخله اطلاعى نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت يک سو كور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611019014N128**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۱۹ ,09-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۹ ,2016-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ,2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹ ,2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير روغن تخم كدو نسبت به تامسولوسين بر كاهش علايم بالينى در بيماران مبتلا به بزرگى خوش خيم پروستات: كارآزمايي باليني يك سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير روغن تخم كدو نسبت به تامسولوسين بر كاهش علايم بالينى در بيماران مبتلا به بزرگى خوش خيم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: بزرگى خوش خيم پروستات؛ سن 50 تا 80 سال.

شرايط خروج: انديكاسيون جراحى؛ عدم پاسخ به درمان طبى.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: مشاهده گر که بیماران را معاینه می¬کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی خوش خیم پروستات
کد ICD-10
N40
توصیف کد ICD-10
Hyperplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 و 2 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
ماکزیمم جریان ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یوروفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن تخم کدو 20 قطره روزی دو بار به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول تامسولوسین 4/0 میلی گرم روزی یک بار به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
drmebrahimi22@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی امیرزرگر
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
dr.amirzargar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی