

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر گزنه، دم اسب و اشنان بر علائم بالینی بزرگی خوشخیم پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با هدف مقایسه تاثیر سه داروی گیاهی شامل گزنه، دم اسب و اشنان بر علائم بالینی بزرگی خوشخیم پروستات انجام شد. تعداد 620 نفر از بیماران تازه تشخیص داده شده بزرگی خوشخیم پروستات مراجعه کننده به درمانگاه ارولوژی شهدای عشایر که سابقه سرطان پروستات، نارسایی کلیه دیابت ملیتوس و نارسایی احتقانی قلب نداشتند انتخاب شدند. نمونه ها به روش آسان انتخاب و سپس به روش بلوک بندی تصادفی در چهار گروه گزنه، دم اسب، اشنان و گروه کنترل قرار گرفتند سپس نمونه های هر گروه (186 نفر) بصورت تصادفی در سه گروه با دوزهای 3گرم (62 نفر)، 5گرم (62 نفر) و 7 گرم (62 نفر) قرار گرفته و به نمونه ها توصیه شد داروی گیاهی تجویز شده را طبق دستور یک بار در روز به مدت دو ماه مصرف نمایند. علائم بالینی تحریکی و انسدادی بیماران با استفاده از پرسشنامه AUA و میزان PSA سرم قبل و دو ماه پس از مصرف داروی گیاهی مورد ارزیابی قرار گرفت. نمره علائم بالینی و میزان PSA سرم هر گروه بصورت قبل و بعد و میانگین میزان بهبود نمرات علائم بالینی و میزان PSA سرم همه گروهها 2 ماه بعد از مداخله به هم مقایسه گردید.

0140 1620 66 98+

آدرس ایمیل

reza.hosseiniabadi@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, 1391/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, 1391/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گزنه، دم اسب و اشنان بر علائم بالینی بزرگی خوشخیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای گیاهی بر علائم بالینی بزرگی خوشخیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 49 سال و بالاتر؛ بیماری تازه تشخیص داده شده پروستات؛ داشتن علائم تحریکی و انسدادی، کسب نمره 7 و بالاتر از پرسشنامه AUA؛ شمارش باکتری ادرار کمتر از 100000 در میلی لیتر؛ کراتینین سرم کمتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ PSA کمتر از 4 نانوگرم در میلی لیتر؛ معیارهای خروج: داشتن تاریخچه بیماریهای سرطان پروستات؛ پروستاتیت؛ مثانه نوروزنیک؛ دیابت ملیتوس؛ نفروپاتی؛ نارسایی احتقانی قلب؛ نارسایی کلیه؛ مصرف بیش از دو داروی ضد فشار خون؛ مصرف داروهای گیاهی بدون تجویز پزشک

سن

از سن 49 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208279302N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2012, 1391/07/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-22, 1391/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حسین آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
PSA سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و دو ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه اشنان 3 گرم (62 نفر): روزانه 3 گرم دم اسب + 1 میلیگرم  
پرازوسین به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه گزنه 3 گرم (62 نفر): روزانه 3 گرم گزنه + 1 میلیگرم  
پرازوسین به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
گروه اشنان 5 گرم (62 نفر): روزانه 5 گرم اشنان + 1 میلیگرم  
پرازوسین به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله  
گروه دم اسب 7 گرم (62 نفر): روزانه 7 گرم دم اسب + 1 میلیگرم  
پرازوسین به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 5

شرح مداخله  
گروه گزنه 5 گرم (62 نفر): روزانه 5 گرم گزنه + 1 میلیگرم  
پرازوسین به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 6

شرح مداخله  
گروه گزنه 7 گرم (62 نفر): روزانه 7 گرم گزنه + 1 میلیگرم پرازوسین  
به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 620

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کمالوند

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/24, 2012-07-14

کد کمیته اخلاق

200/70670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بزرگی خوشخیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy (benign) of prostate

متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی تحریکی و انسدادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه AUA

7

**شرح مداخله**

گروه دم اسب 3 گرم (62 نفر): روزانه 3 گرم دم اسب + 1 میلیگرم پرازوسین به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

8

**شرح مداخله**

گروه دم اسب 5 گرم (62 نفر): روزانه 3 گرم دم اسب + 1 میلیگرم پرازوسین به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

9

**شرح مداخله**

گروه اشنان 7 گرم (62 نفر): روزانه 7 گرم اشنان + 1 میلیگرم پرازوسین به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

10

**شرح مداخله**

گروه کنترل (62 نفر): فقط پرازوسین روزانه 1 میلیگرم به مدت 2 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهدای عشایر

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حیدری

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

**شهر**

خرم آباد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی دانشگاه علوم پزشکی

لرستان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهرام رسولیان

**آدرس خیابان**

خرم آباد؛ کمالوند

**شهر**

خرم آباد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
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**

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

رضا حسین آبادی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خرم آباد کمالوند

**شهر**

خرم آباد

**کد پستی**

6819846531

**تلفن**

0140 1620 66 98+

**فکس**

**ایمیل**

reza\_hosseinabadi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد حیدری

**موقعیت شغلی**

متخصص ارولوژی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

**شهر**

خرم آباد

**کد پستی**

6401 1323 66 98+

**تلفن**

**فکس**

**ایمیل**

Mheydari2010@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

رضا حسین آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد کمالوند

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819848464

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

reza\_hosseinabadi@yahoo.com