پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر و عدم تاثیر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش سطح سرمی فریتین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش سطح سرمی فریتین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا انجام خواهد شد.این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کوراست .جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی می باشد، تعداد 100 نفر از بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله بیماران روزانه 200 میلی گرم شربت عصاره کاسنی را به عنوان مکمل دارویی در کنار شلاتور آهن دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل روزانه 200 میلی گرم دارونما علاوه بر شلاتور آهن تجویز خواهد شد. ابتدای مطالعه، دو ماه پس از آغاز مداخله و دو ماه پس از پایان دوره ی درمان، مجدداً سطح فریتین در آزمایشگاه اندازه گیری خواهد شد. برای اندازه گیری فریتین از روش الیزا و کیت های پادتن علم ساخت ایران استفاده خواهد شد . معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور؛ بیماران با فریتین بین 1000 تا 3000 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، فشار خون و دیابت؛ بیمارانی که در بررسی های روتین بیشتر از 3000 فریتین دارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112514333N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش سطح سرمی فریتین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش سطح سرمی فریتین در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور؛ بیماران با فریتین بین 1000 تا 3000 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، فشار خون و دیابت؛ بیمارانی که در بررسی های روتین بیشتر از 3000 فریتین دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو ماه پس از آغاز مداخله و دو ماه پس از پایان دوره ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران روزانه 200 میلی گرم شربت عصاره کاسنی را به عنوان مکمل دارویی در کنار شلاتور آهن دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل روزانه 200 میلی گرم دارونما علاوه بر شلاتور آهن تجویز خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه روستایی
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه روستایی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 7206
فکس
ایمیل
froosatei1985@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و سرطان کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 7206
فکس
ایمیل
Golpayegani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه روستایی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3721 7206
فکس
ایمیل
froosatei1985@gmail.com
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