

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر عصاره آبی گیاه خارخاسک بر میزان تولید و عملکرد پلاکت در بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به نتایج مطالعات ما در برون تن و مدل موشی، این طرح به هدف تاثیر عصاره آبی استاندارد خارخاسک بر تعداد و عملکرد پلاکت در یک مطالعه قبل و بعد تک گروه در بیماران پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنی (ITP) انجام گرفت. عصاره آبی اندام هوایی گیاه تهیه، خشک و در کپسول های 400 میلی گرمی فرموله گردید. جمعیت مورد مطالعه شامل 20 نفر بیمار (7 مرد و 13 زن) در دامنه سنی بین 20 تا 40 سال با پلاکت کمتر از 100 هزار در میکرولیتر و علائم ITP بودند که توسط متخصص خون انتخاب و وارد مطالعه شدند. قبل از مصرف دارو، میزان پلاکت توسط سل کانتر و فاکتورهای پلاکتی از جمله سروتونین و فاکتور چهار پلاکتی و فاکتور وون و پلیراند با روش الیزا سنجیده شدند، سپس عصاره گیاه با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت کپسول و روزانه در سه نوبت و به مدت 14 روز توسط افراد بیمار مصرف شد. نمونه گیری مجدد در سه نوبت، به ترتیب در 1، 14 و 28 روز پس از مصرف دارو انجام و میزان پلاکت و فاکتورهای پلاکتی مورد سنجش قرار گرفت.

9923 3427 83 98+

آدرس ایمیل

amostafaie@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/10, 2015-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/21, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی گیاه خارخاسک بر میزان تولید و عملکرد پلاکت در بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه خارخاسک بر بیماری پورپورای ترومبوسیتوپنیک ایمنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عدم مصرف هرگونه داروی شیمیایی عدم مصرف داروهای مسکن و

کورتن

سن

از سن 74 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062322884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2017, 1396/04/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/02, 2017-06-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل و بعد تک گروه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

6714869914

#### تاریخ تایید

1391/11/24, 2013-02-12

#### کد کمیته اخلاق

11/91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایمن

#### کد ICD-10

D69.3

#### توصیف کد ICD-10

Idiopathic thrombocytopenic purpura

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دوهفته بعد، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولهای خونی و پلاکت ها با دستگاه سل کانتر و گزارش برحسب تعداد پلاکت در هر میکرولیتر خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور 4 پلاکتی (PF4)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دوهفته بعد، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با روش الیزا و گزارش بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر از سرم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور وون ویلبراند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دوهفته بعد، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با روش الیزا و گزارش بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر از سرم

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح سروتونین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دوهفته بعد، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با روش الیزا و گزارش بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر از سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پوریوزا (لکه هموراژیک پوستی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز بعد از مداخله، دوهفته بعد، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزیع لکه با مشاهده و اندازه لکه با خط کش (میلی متر)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نام دارو: عصاره آبی خارخاسک در کپسول های ۴۰۰ میلی گرمی دز مصرفی: ۳ بار در شبانه روز به مدت 14 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان طالقانی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مصطفایی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان آیت الله طالقانی

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

-----

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مصطفایی

موقعیت شغلی

پی اچ دی، استاد تمام ایمونولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

9923 3427 83 98+

فکس

6471 3427 83 98+

ایمیل

amostafaie@kums.ac.ir; ali\_mostafaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مصطفایی

موقعیت شغلی

پی اچ دی، استاد تمام ایمونولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

9923 3427 83 98+

فکس

6471 3427 83 98+

ایمیل

amostafaie@kums.ac.ir; ali\_mostafaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مصطفایی

موقعیت شغلی

پی اچ دی، استاد تمام ایمونولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

9923 3427 83 98+

فکس

6471 3427 83 98+

ایمیل

amostafaie@kums.ac.ir; ali\_mostafaie@yahoo.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