پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر شربت یونجه بر تعداد پلاکت بیماران مبتلا به ITP (پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر شربت یونجه (Medicago Sativa) بر تعداد پلاکت بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک است. این مطالعه به صورت تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، درمرحله دو کارآزمایی بالینی و تک مرکزی انجام می شود. 40 بیمار مبتلا به ITP که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و دارای شرایط ورود به طرح می‌باشند با نمونه گیری آسان و در دسترس وارد طرح شده و بطور تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه شربت یونجه 5 سی‌سی هر هشت ساعت و گروه کنترل شربت پلاسبو 5 سی‌سی هر هشت ساعت را به مدت 15 روز دریافت می کنند. شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله آزمایش خون جهت بررسی CBC, BT و شمارش پلاکت سطح لام انجام می دهند. شرایط ورود به طرح تشخیص قطعی ITP توسط متخصص محترم هماتولوژی، سن بین 15 تا 50 سال با پلاکت بین 50000 تا 150000، نداشتن خونریزی خودبخود، عدم ابتلا به سایر بیماری‌های خونی و بیماری‌های سیستمیک مانند لوپوس اریتماتوز است. در صورت ایجاد خونریزی‌های فعال و خودبخودی؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ کاهش پلاکت به زیر 50000 و حاملگی بیمار از مطالعه خارج می‌شود. مداخله این مطالعه شربت یونجه حاوی 650 میلی‌گرم عصاره یونجه در هر 5 سی‌سی است و میزان دریافت روزانه بیماران 5 سی‌سی هر هشت ساعت است. گروه کنترل شربت پلاسبو 5 سی‌سی هر هشت ساعت دریافت می کنند. متغیرهای مورد اندازه گیری پیامد طرح شامل شمارش پلاکت سطح لام، اندازه گیری CBCو BT قبل و بعد از مداخله است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010924993N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده ناقدی باغدار

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2188

آدرس ایمیل

naghedih911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت یونجه بر تعداد پلاکت بیماران مبتلا به ITP (پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت یونجه بر تعداد پلاکت بیماران مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تشخیص قطعی ITP وابسته به کورتیکوستروئید یا مقاوم به کورتیکوستروئید توسط متخصص محترم هماتولوژی؛ پلاکت بین 50000 تا 150000؛ سن بین 15 تا 50 سال؛ نداشتن خونریزی خودبخود؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های خونی؛ عدم ابتلا به بیماری‌های

سیستمیک مانند لوپوس اریتماتوز؛ عدم حاملگی؛ تمایل به شرکت در طرح معیارهای خروج: ایجاد خونریزی‌های فعال و خودبخودی؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ کاهش پلاکت به زیر 50000؛ ابتلا به بیماری‌های عفونی؛ حاملگی

سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک
کد ICD-10
D69.3
توصیف کد ICD-10
Idiopathic Thrombocytopenic Purpura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تست زمان سیلان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، شربت یونجه که حاوی 650 میلی‌گرم عصاره یونجه در هر 5 سی‌سی است. میزان دریافت روزانه بیماران 5 سی‌سی هر هشت ساعت است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل شربت پلاسبو 5 سی‌سی هر هشت ساعت تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی ایثار وابسته به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
حمیده ناقدی باغدار
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کوچه سراب، کلینیک درمانی ایثار

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوري دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوري دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده ناقدی باغدار
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
ایمیل
tim@mums.ac.ir; naghedih911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره فیض آبادی
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
ایمیل
tim@mums.ac.ir; FeyzabadiZ@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی ایرانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره فیض آبادی
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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