

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر عصاره آبی بلوط ایرانی بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و استرس اکسیداتیو بیماران تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور می‌باشد. حجم نمونه 90 بیمار تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان شهدا لردگان-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-که تزریق متناوب خون و دسفرال دارند انتخاب می‌شوند. معیار ورود بیمارانی با شرایط زیر میباشد: بیمار تالاسمی بین سن 10-60 ساله که منظم تزریق خون دارند و دسفرال متناوب و حداقل چهار روز در هفته دریافت کند و رضایتمانه شخصی داشته باشد. بنابراین بیمارانی که دارای یکی از شرایط زیر باشند از نمونه گیری خارج میشوند: افراد زیر 10 سال با هیپاتیت مثبت، افراد CRP مثبت، افراد HIV مثبت، بیماران با نارسایی قلبی و کلیوی مزمن، افراد حامله و افرادی که به تزریق دسفرال جواب نمی‌دهند و یا از شلاته کننده های دیگر استفاده می‌کنند. در شروع مطالعه بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. به نحویکه، بیمارانی که رضایت نامه اخذ شده، با اعداد مشخص میشوند. سپس به صورت تصادفی از میان این اعداد بیماران هر گروه انتخاب میشوند. بعد از عصاره گیری و تهیه کپسول‌های خوراکی، در طول مدت چهارماه به گروه مورد کپسول حاوی عصاره بلوط روزانه 300 میلی گرم عصاره را منقسم به دو دوز می‌باشد تحویل داده می‌شود. همچنین برای دوسویه کور شدن مطالعه به دارو و دارونما توسط فارماکولوژیست کدهای A و B داده میشود که در طول مطالعه پژوهشگر و تجزیه کننده آماری و بیمار از نوع کپسول آگاهی پیدا نمیکند. نمونه خون از بیماران در دو سری قبل و بعد از مدت چهارماه مطالعه جمع اوری می‌گردد و در ادامه فعالیت آسپارات ترانس آمیناز؛ آلانین ترانس آمیناز؛ آلکالن فسفاتاز؛ سطح تری گلیسیرید، کلسترول تام، HDL-C، گلوکز، بیلی روبین، اوریک اسید، آهن، کراتینین، BUN، غلظت مالون دی آلدید، فری تین، پروتئین کریونیل، کاتالاز (CAT)، سوپراکسید دسموتاز (SOD)، گلوکاتایون پراکسیداز (GPX) و ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال تمام نمونه ها بررسی می‌شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/04/07, 2016-06-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مهدی بابامیرساحی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
383331671 98+  
آدرس ایمیل  
st-babamir.m@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/15, 2016-06-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی بلوط ایرانی بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و استرس اکسیداتیو بیماران تالاسمی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی بلوط ایرانی بر ظرفیت آنتی اکسیدانی و استرس اکسیداتیو بیماران تالاسمی ماژور

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040427205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/07, 27-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیمار تالاسمی مازور باشد 2- بیماری که منظم تزریق خون دارند 3- بیماری که دسفرال متناوب و حداقل چهار روز در هفته دریافت کند 4- گرفتن رضایتنامه شخصی 5- سن بین 10 تا 60 سال شرایط خروج از مطالعه: 1. افراد زیر 10 سال 2. افراد هپاتیت مثبت 3. افراد HIV مثبت 4. افرادی که نارسایی قلبی و کلیوی مزمن دارند 5. افراد حامله 6. افرادی که به تزریق دسفرال جواب نمی‌دهند و یا از شلاته کننده های دیگر استفاده می‌کنند.

**سن**

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**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**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در حین انجام طرح گروه های بیمار از نوع مداخله آگاهی پیدا نمیکنند.

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فریتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**2****شرح متغیر پیامد**

آهن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالایزر بیوشیمی

**3****شرح متغیر پیامد**

گلوکوتایون پراکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتوفتومتری

**4****شرح متغیر پیامد**

کاتالاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتوفتومتری

**5****شرح متغیر پیامد**

سوپراکسید دیسموتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتوفتومتری

**6****شرح متغیر پیامد**

پروتئین کربونیل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتوفتومتری

**7****شرح متغیر پیامد**

مالون دی‌الدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری****شرح**

تالاسمی

کد ICD-10

icd-56.1

توصیف کد ICD-10

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/16, 2016-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.278

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تالاسمی

کد ICD-10

icd-56.1

توصیف کد ICD-10

قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کروماتوگرافی با فشار بالا

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتوفتومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
آلاین ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتوانالیزر بیوشیمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
آسپارات ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتوانالیزر بیوشیمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتوانالیزر بیوشیمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اتوانالیزر بیوشیمی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مورد: بیماران تالاسمی در این گروه به مدت چهارماه روزانه دو عدد کپسول که هر کدام حاوی 150 میلی گرم عصاره میباشند را دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران تالاسمی مأژور در گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدا لردگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**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 شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی بابامیر  
**موقعیت شغلی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بابامیر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
1671 3333 38 98+

### فکس

### ایمیل

Mahdibabamir@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

کارشناس ارشد بیوشیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لردگان خیابان پرستار-بیمارستان شهدا

شهر

لردگان

کد پستی

8891733365

تلفن

4445 3444 38 98+

فکس

0790 3333 38 98+

ایمیل

Mahdibabamir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید اسداله امینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

1471 3333 38 98+

فکس

0790 3444 38 98+

ایمیل

Sa.amini@yahoo.com

آدرس صفحه وب