پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 رضایتنامه شخصی داشته باشد. بنابراین بیمارانی که دارای یکی از شرایط زیر باشند از نمونه گیری خارج میشوند: افراد زیر 10 سال با هپاتیت مثبت، افراد CRP مثبت، افراد HIVمثبت، 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 می¬باشد تحویل داده می‌شود. همچنین برای دوسویه کور شدن مطالعه به دارو و دارونما توسط فارماکوگنوزیست کدهای Aو 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 چهارماهه مطالعه جمع اوری می‌گردد و در ادامه فعالیت آسپارتات ترانس امیناز؛ آلانین ترانس امیناز؛ آلکالن فسفاتاز؛ سطح تری‌گلیسیرید، کلسترول تام، HDL-C ، گلوکز ، بیلی روبین، اوریک اسید، آهن، کراتینین ، BUN ، غلظت مالون‌دی‌آلدهید ، فری تین، پروتئین کربونیل ، کاتالاز (CAT)، سوپراکسید دسموتاز (SOD) ، گلوتاتیون پراکسیداز (GPx) و ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال تمام نمونه ها بررسی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040427205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بابامیرساطحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 383331671

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

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: 1- بیمار تالاسمی ماژور 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 10تا 60 سال شرایط خروج از مطالعه: 1.افراد زیر 10 سال 2.افراد هپاتیت مثبت 3.افراد HIVمثبت 4.افرادی که نارسایی قلبی و کلیوی مزمن دارند5.افراد حامله6.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 سویه 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 اگاهی پیدا نمیکنند.

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
2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶
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
Beta thalassaemia

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
گلوتاتیون 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 دی الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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
آلانین ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر بیوشیمی

3

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

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر 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 میباشد را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران تالاسمی ماژور 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

کارشناس ارشد بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لردگان خیابان پرستار-بیمارستان شهدا
شهر
لردگان
کد پستی
8891733365
تلفن
+98 38 3444 4445
فکس
+98 38 3333 0790
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
+98 38 3333 1471
فکس
+98 38 3444 0790
ایمیل
Sa.amini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 38 3333 1671
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