پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر حفاظتی ویتامین ث بر سمیت کبدی داروهای ضد سل در بیماران مبتلا به این بیماری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ویتامین ث خوراکی بر مهار سمیت کبدي وافزایش اثربخشي بالیني داروهاي ضد سل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل.دو سویه کور.تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر با مراجعه به مراکز بهداشتی به صورت تصادفی بیماران سل اسمیر مثبت را در یکی از سه گروه قرار داده و تست های اولیه درخواست شده و به فواصل یک ماهه تست ها دو نوبت تکرار میشود.از شروع مطالعه به مدت دو ماه هر دو هفته از طریق تلفن علایم هپاتوتوکسیسیته سوال میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سل ریوي اسمیر مثبت تازه تشخیص داده شده با حداقل سن 18سال و از هر نژاد در صورت داشتن رضایت به شرکت در مطالعه و بدون سابقه بیماری کبدی وارد مطالعه شدند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه سه گروه 30 نفری حضور دارند: 1. گروه کنترل: که دارونما را یک بار در روز دریافت می کند 2. گروه دریافت 500 میلی گرم ویتامین C در روز 3. گروه دریافت 1000 میلی گرم ویتامین C در روز
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش علایم بالینی و اختلال تست های کبدی در مصرف ویتامین ث

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Interventional
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170904036060N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۹ ,30-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۹ ,30-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۹ ,2018-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر وحدتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 8818
آدرس ایمیل
vahdatin@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
از محل بودجه مصوب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۳۰ ,2018-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر حفاظتی ویتامین ث بر سمیت کبدی داروهای ضد سل در بیماران مبتلا به این بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر حفاظتی ویتامین ث بر سمیت کبدی داروهای ضد سل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سل ریوي اسمیر مثبت تازه تشخیص داده شده داشتن رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های زمینه ای کبد بر اساس شرح حال و معاینه و تست

های اولیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مسئول پرکردن پرسشنامه ها و جمع آوری داده ها و مسئولین بهداشتی در مراکز نسبت به سه گروه مورد مطالعه کور شده اند

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا.خیابان بهار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

38411538-051

تاریخ تایید

2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر حفاظتی ویتامین ث بر هپاتوتوکسیسیته داروهای سل

کد ICD-10

A15.0

توصیف کد ICD-10

Tuberculosis of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آنزیم های کبدی قبل از شروع مداخله ، یک ماه بعد از شروع و دو ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم و نشانه های بالینی کبدی شامل تهوع.استفراغ.زردی.درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه .اماه بعد.دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست کبدی

2

شرح متغیر پیامد

منفی شدن اسمیر خلط از نظر سل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خلط از نظر سل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده پانصد میلیگرم ویتامین ث روزانه به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده یک گرم ویتامین ث روزانه به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده یک قرص پلاسبو (مشابه قرص ویتامین ث) روزانه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت در مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز امینی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا.میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6179 3845
ایمیل
aminim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر وحدتی مشهدیان
آدرس خیابان
میدان آزادی.دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
136591775
ایمیل
Vahdatin@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا.خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
00
فکس
ایمیل
aminim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
ناصر وحدتی مشهدیان
موقعیت شغلی
PhD سم شناسی از دانشگاه گیلفورد انگلستان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد.دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177513651
تلفن
00
فکس
ایمیل
Vahdatin@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الناز صمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا.خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177765661
تلفن
00
فکس
ایمیل
samadise931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد