

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین ث خوراکی بر مهار سمیت کبدی و افزایش اثربخشی بالینی داروهای ضد سل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل. دو سوبه 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 غلایم هیپاتوتوکسیسیته سوال میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سل ریوی اسمیر مثبت تازه تشخیص داده شده با حداقل سن 18 سال و از هر نژاد در صورت داشتن رضایت به شرکت در مطالعه و بدون سابقه بیماری کبدی وارد مطالعه شدند

گروه های 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 غلایم 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 تأیید ثبت در مرکز: 30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر وجدتی

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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

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 ریوی 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

A15.0
توصیف کد ICD-10
Tuberculosis of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال در آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری آنزیم های کبدی قبل از شروع مداخله ، یک ماه بعد از شروع و دو ماه بعد از شروع
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های بالینی کبدی شامل تهوع، استفراغ، زردی، درد شکم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه. اماه بعد. دو ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
انجام تست کبدی

2

شرح متغیر پیامد
منفی شدن اسمیر خلط از نظر سل
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماه دوم
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی نمونه خلط از نظر سل

گروه های 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

های اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 99 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/08/16, 2015-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.485

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر حفاظتی ویتامین ث بر هپاتوتوکسیسیته داروهای سل

کد ICD-10

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

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

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