پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر سیلیمارین بر کاهش غلظت سرب خون و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در افراد معتاد به تریاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل سیلیمارین بر کاهش غلظت سرب خون و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در افراد معتاد به تریاک

طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای بوده و طی سه ماه بر روی 60 معتاد به تریاک مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان فرشچان سینا انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به مرکز پس از ویزیت اولیه و احراز شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده دارو و یا دریافت کننده پلاسبو قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز پس از ویزیت اولیه و احراز شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده دارو و یا دریافت کننده پلاسبو قرار می گیرند. گروه سیلیمارین شامل افرادی خواهد بود که روزانه 420 میلیگرم(140 میلی گرم سه بار در روز) داروی سیلیمارین هفت روز هفته به مدت سه ماه دریافت می نمایند و گروه کنترل (گروه پلاسبو) شامل افرادی خواهد بود که از قرصی مشابه با سیلیمارین که ماده موثره ای ندارد استفاده خواهند نمود. پذیرش بیماران در استفاده از دارو از طریق شمارش قرص ها و همچنین دفتر ثبت روزانه که در اختیار آنها قرار خواهد گرفت، انجام خواهد شد. دفترچه ثبت روزانه مصرف دارو در هر ماه مراجعه بیمار به مرکز کنترل خواهد شد ضمن آنکه در مراجعه ماهانه خود سهمیه قرص مصرفی خود را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که به مطالعه وارد می شوند، دارای شرایط زیر خواهند بود: • رده سنی 18 تا 60 سال • سطح سرمی سرب بیشتر از 10mcg/dl • سابقه مصرف تریاک

گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده به مرکز پس از ویزیت اولیه و احراز شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده دارو و یا دریافت کننده پلاسبو قرار می گیرند. گروه سیلیمارین شامل افرادی خواهد بود که روزانه 420 میلیگرم(140 میلی گرم سه بار در روز) داروی سیلیمارین هفت روز هفته به مدت سه ماه دریافت می نمایند و گروه کنترل (گروه پلاسبو) شامل افرادی خواهد بود که از قرصی مشابه با سیلیمارین که ماده موثره ای ندارد استفاده خواهند نمود. پذیرش بیماران در استفاده از دارو از طریق شمارش قرص ها و همچنین دفتر ثبت روزانه که در اختیار آنها قرار خواهد گرفت، انجام خواهد شد. دفترچه ثبت روزانه مصرف دارو در هر ماه مراجعه بیمار به مرکز کنترل خواهد شد ضمن آنکه در مراجعه ماهانه خود سهمیه قرص مصرفی خود را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خونی سرب پراکسیداسیون لیپیدی میزان گروههای تیول سرم (اکسیداسیون پروتئینی) همچنین آسیب DNA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037584N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1593

آدرس ایمیل

m.mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلیمارین بر کاهش غلظت سرب خون و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در افراد معتاد به تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل گیاهی بر غلظت سرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 18 تا 60 سال سطح سرمی سرب بیشتر از 10mcg/dl سابقه مصرف تریاک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سن کمتر از 18 سال • دریافت سایر انواع آنتی اکسیدان های دیگر • ابتلا به بیماریهای گوارشی خصوصا اختلالات جذبی که بتواند بر جذب موثر دارو تاثیر بگذارد. • سابقه بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده در این مطالعه از روش تصادفی ساده قرعه کشی استفاده خواهد شد. در روش قرعه کشی ابتدا کلیه واحدها یا افراد شماره بندی شده و یا اسامی آنها تهیه می شود و سپس به قید قرعه در دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه نمی دانند که دارو مصرف می نمایند و یا این که دارونما

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 همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با سرب

کد ICD-10

R78.71

توصیف کد ICD-10

Abnormal lead level in blood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرب خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرب خون در شروع مطالعه و قبل ازانجام مداخلات دارویی و سه ماه بعد از استفاده از داروی مورد نظر خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه شامل گروهی است که ماده موثره سیلیمارین را در قالب فرآورده داروپی لیورگل ساخت شرکت گل دارو به مدت سه ماه روزانه 420 میلیگرم (روزی سه بار هر بار 140میلیگرم) دریافت می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که قرصی شبیه به لیورگل را به عنوان پلاسبو دریافت می نماید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد بیمارستان فرشچان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید افضلی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
m.mohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
m.mohammadi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مزده محمدی
موقعیت شغلی
hsjhndhv
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 912 610 0687
ایمیل
m.mohanmmadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مژده محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 912 610 0687
ایمیل
m.mohammadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مژده محمدی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 912 610 0687

ایمیل

m.mohammadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده افراد به صورت غیر قابل شناسایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها پس از انتشار برای عموم در دسترس است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام مطالعات آتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

m.mohammadi@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل کفایت می نماید.

سایر توضیحات