

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های 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: 07-01-2018, 1396/10/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2018, 1396/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-01-2018, 1396/10/17

#### 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, 1396/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

#### 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

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

دارو نما

بهداشتی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

1396/08/13, 2017-11-04

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 از انجام 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 دارویی لیورگل ساخت شرکت گل دارو به مدت سه ماه روزانه 420 میلیگرم (روزی سه بار هر بار 140 میلیگرم) دریافت می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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  
4191 3827 81 98+  
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 پزشکی و خدمات بهداشتی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
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  
مژده محمدی  
موقعیت شغلی  
hsjhdhv  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0687 610 912 98+  
ایمیل  
m.mohammadi@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 پزشکی و خدمات بهداشتی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0687 610 912 98+  
ایمیل  
m.mohammadi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

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 جزئیات 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**  
داده‌ها 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 می‌نماید.  
**سایر توضیحات**

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سم شناسی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838678  
**تلفن**  
0687 610 912 98+  
**ایمیل**  
m.mohammadi@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**