پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه وبررسی اثر ویتامین E در بهبود اندکس های کبدی در بیماران مبتلا به هپاتیت A حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه و بررسی اثر ویتامین E در بهبود اندکس های کبدی در بیماران مبتلا به هپاتیت A حاد

طراحی

صد بیمار مبتلا به هپاتیت A که به کلینیک بیمارستان امام خمینی زابل مراجعه کردند پس از انتخاب شدن، بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (درمان با ویتامینE) و کنترل قرار می گیرند. نحوه تقسیم بصورت ساده صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از هریک از بیماران مبتلا به هپاتیت A که به کلینیک بیمارستان امام خمینی زابل مراجعه کردند یک چکلیست تکمیل می شود که شامل مشخصات دموگرافیک، بالینی، آنتروپومتریک و بیوشیمیایی است. این اطلاعات یا از خود بیمار یا همراه او و یا از پرونده آنها استخراج می گردد. آنزیم های کبدی شامل آسپارتات آمینوترانسفراز،آلانین آمینوترانسفراز در آزمایشگاه بیمارستان امام خمینی توسط دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن کواگولوپاتی(PT INR >)، انسفالوپاتی، عدم تحمل po، Anti-HAV مثبت. معیارهای خروج: داشتن HAV مثبت تا 6 ماه ، داشتن دل درد، تغییر رنگ ادرار،تغییر رنگ مدفوع،زردی. مصرف هر نوع دارویی

گروه‌های مداخله

بیماران پس از قرار گرفتن در دو گروه صد نفره (گروه کنترل و مداخله) به پزشک معرفی می شوند. گروه مداخله بیماران مبتلا به هپاتیت A هستند که پس از معاینات و بررسی های اولیه توسط پزشک مربوطه ویتامین E دریافت می نمایند که این بیماران پرل های 400 میلی گرم را به صورت تک دز روزانه مصرف می کنند.گروه کنترل بیماران مبتلا به هپاتیت A هستند که هیچ درمان دارویی دریافت نمی کنند .

متغیرهای پیامد اصلی

اندازگیری آنزیم های کبدی شامل آسپارتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171205037752N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۲ ,01-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۲ ,01-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۲ ,2018-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه بهمدی ثانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3223 2183

آدرس ایمیل

sanipharmacy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۰ ,2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰ ,2017-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۱۰ ,2016-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۱۰ ,2017-08-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وبررسی اثر ویتامین E در بهبود اندکس های کبدی در بیماران مبتلا به هپاتیت A حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E در بهبود اندکس های کبدی در بیماران مبتلا به هپاتیت A حاد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کواگولوپاتی(PT INR >) انسفالوپاتی عدم تحمل po Anti HAV مثبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن HAV مثبت تا 6 ماه داشتن دل درد تغییر رنگ ادرار تغییر رنگ مدفوع زردی مصرف هر دارویی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **155**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده می باشد . واحد تصادفی سازی فردی است و ابزار تصادفی سازی در این کارآزمایی به کمک جدول اعداد تصادفی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو توسط پزشک تجویز می شود، اما این مطالعه توسط یکی دیگر از پژوهشگران مورد بررسی قرار می گیرد. بنابراین محقق نمی تواند بیماران مداخله و دریافت کننده دارو را تشخیص دهد.
دارو نما
ندارد
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 زابل
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
Zbmu.1.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت A حاد
کد ICD-10
B15
توصیف کد ICD-10
Acute hepatitis A

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازگیری آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازگیری آنزیم کبدی شامل الانین آمینوترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و2هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مصرف پرل ویتامین E
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه توسط دستگاه اتو آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
اندازگیری آنزیم کبدی آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازگیری آنزیم کبدی شامل آسپارتات آمینوترانسفراز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 2 هفته، یک ماه، دو ماه، سه ماه و شش ماه پس از شروع مصرف پرل ویتامین E
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه توسط دستگاه اتو آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرل ویتامین E با نام علمی Alpha-Tocopherol با فرمول شیمیایی C29H50O2 با دز 400mg روزانه تک دز به مدت 6 ماه به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان امام خمینی زابل

نام کامل فرد مسوول
الهه بهمدی ثانی

آدرس خیابان
زابل ، میدان جهاد، روبروی ستاد دانشگاه علوم پزشکی زابل،کلینیک تخصصی بیمارستان امام خمینی

شهر
زابل

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861673137

تلفن
+98 54 3222 6069

ایمیل
sanipharmacy91@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://www.zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول
کاوه تبریزیان

آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر
زابل

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861663335

تلفن
+98 54 3225 4700

ایمیل
K-Tabrizian2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://www.zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول
الهه بهمدی ثانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر
زابل

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861663335

تلفن
+98 54 3223 2183

ایمیل
sanipharmacy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول
ایرج شهرامیان

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، مجتمع اموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر
زابل

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861663335

تلفن
+98 54 3225 4700

ایمیل
Ir_Buper@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول
الهه بهمدی ثانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

+98 54 3223 2183

ایمیل

sanipharmacy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل مسائِل اخلاقی و محرمانه بودن اطلاعات

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