

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر شربت تخم کاسنی در تغییر سطح آنزیم های کبدی در بیماران سوختگی: کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت تخم کاسنی در تغییر سطح آنزیم های کبدی در بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران سوختگی که در بیمارستان امیرالمومنین (ع) بستری می شوند، انجام خواهد شد. مطالعه دو سوپه کور که نه محقق و نه بیمار از نوع دارو اطلاعی نداشتند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این بیماران بایستی بالای 20 سال و کمتر از 75 سال باشند، از سوختگی آنها بیشتر از 2 روز نگذشته باشد، وسعت سوختگی آنها بین 10 تا 50 درصد باشد، اینتوبه نباشد، بیماری کبدی، هیپرلیپیدمی، سابقه تشنج نداشته باشد و باردار نباشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تخم کاسنی از بازار گیاهان دارویی خریداری می شود. پس از شناسایی و تأیید توسط گیاهشناس جهت تهیه عصاره گیاهی مورد استفاده قرار می گیرد. به این منظور تخم کاسنی با 10 برابر حجم آن آب جوشانده می شود در مرحله بعد جهت تغلیظ از دستگاه روتاری استفاده خواهد شد و سپس با روش فریزدرایو به پودر تبدیل می گردد. برای تهیه شربت این پودر با عسل و مواد لازم دیگر مخلوط می شود. پس از بررسی فرمولاسیون مناسب و داشتن خواص ارگانولپتیک مناسب بسته بندی انجام می شود. دوز مصرفی برای بیماران معادل 6 گرم از تخم کاسنی در روز خواهد بود بیماران بایستی دارو را تا زمان ترخیص و حداکثر 4 هفته مصرف کنند. گروه کنترل: شربت تخم کاسنی با دوز بسیار پایین تر از دوز درمانی تهیه خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح ALT، AST، Alb، CRP، کراتینین و اوره بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180609040016N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-06-2018، 1397/03/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018، 1397/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-06-2018، 1397/03/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالخالق کشاورزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3614 6521

##### آدرس ایمیل

keshavarzg@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، 1397/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، 1397/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت تخم کاسنی در تغییر سطح آنزیم های کبدی در بیماران سوختگی: کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت تخم کاسنی در تغییر سطح آنزیم های کبدی در بیماران سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10  
76.0  
توصیف کد ICD-10  
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح ALT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر سه روز یکبار تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح AST  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر سه روز یک بار تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

### 3

شرح متغیر پیامد  
سطح آلبومین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر سه روز یک بار تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

### 4

شرح متغیر پیامد  
سطح CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر سه روز یک بار تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

### 5

شرح متغیر پیامد  
سطح کراتینین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر سه روز یک بار تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

### 6

شرح متغیر پیامد  
سطح اوره  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر سه روز یک بار تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات بیوشیمیایی

بیماران سوختگی آنها بیشتر از 2 روز نگذشته باشد وسعت سوختگی آنها بین 10 تا 50 درصد باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران اینتوبه نباشند بیماران دارای بیماری کبدی، هیپرلیپیدمی، سابقه تشنج نباشند بیماران باردار نباشند

## سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک تصادفی با بلوکهای چهار تایی استفاده خواهیم کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نه بیمار و نه محقق از ماهیت داروهای دریافتی خبر ندارند.

## 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 شیراز

## آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71348-14336

## تاریخ تایید

1396/08/07, 2017-10-29

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.194

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلالات کبدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تخم کاسنی از بازار گیاهان دارویی خریداری می شود. پس از شناسایی و تأیید توسط گیاهشناس جهت تهیه عصاره گیاهی مورد استفاده قرار می گیرد. به این منظور تخم کاسنی با 10 برابر حجم آن آب جوشانده می شود در مرحله بعد جهت تغلیظ از دستگاه روتاری استفاده خواهد شد و سپس با روش فریزدرايو به پودر تبدیل می گردد. برای تهیه شربت این پودر با عسل و مواد لازم دیگر مخلوط می شود. پس از بررسی فرمولاسیون مناسب و داشتن خواص ارگانولپتیک مناسب بسته بندی انجام می شود. دوز مصرفی برای بیماران معادل 6 گرم از تخم کاسنی در روز خواهد بود بیماران بایستی دارو را تا زمان تریخیص و حداکثر 4 هفته مصرف کنند

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شربت تخم کاسنی با دوز بسیار پایین تر از دوز درمانی تهیه خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی و ترمیم زخم امیرالمومنین (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالخالق کشاورزی

#### آدرس خیابان

کیلومتر 2 صدرا- مرکز آموزشی درمانی سوانح سوختگی

امیرالمومنین

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7198754361

#### تلفن

6100 3614 71 98+

#### ایمیل

keshavarzi@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالخالق کشاورزی

## آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71348-14336

## تلفن

5410 3230 71 98+

## ایمیل

keshavarzi@sums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالخالق کشاورزی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

71348-14336

## تلفن

5410 3230 71 98+

## ایمیل

keshavarzi@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالخالق کشاورزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 صدرا- مرکز آموزشی درمانی سوانج سوختگی  
امیرالمومنین  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7198754361  
تلفن  
6100 3614 71 98+  
ایمیل  
rahimeh.akrami@yahoo.com

### برنامه انتشار

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

رحیمه اکرمی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 صدرا- مرکز آموزشی درمانی سوانج سوختگی  
امیرالمومنین  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7198754361  
تلفن  
6100 3614 71 98+  
ایمیل  
rahimeh.akrami@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
رحیمه اکرمی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی