پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر افزودن پودر سنجد به درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی بر سطح ماکرهای التهابی پلاسما و آنزیم های کبدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیراستفاده از آنتی اکسیدانها و فلاونوییدهای طبیعی موجود در سنجد برای کنترل و کاهش علائم بیماران مبتلا به سیروز در راستای کاهش عوارض مصرف داروهای شیمیایی و هزینه درمان بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی، دارای دو گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 46 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران مبتلا به سیروز کبدی مراجعه کننده به درمانگاه مطهری در شهر شیراز، طرح مطالعاتی معرفی می شود و در صورت رضایت بیماران و زیر نظر پزشک روند درمان و مداخله شروع می شود که ده هفته طول می کشد.بیماران قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله آزمایش خون برای بررسی مارکرهای مد نظر، انجام می دهند. هر بیمار روزانه 15 گرم پودر سنجد یا 15 گرم دارونما را در یک لیوان آب حل نموده و پس از شام مصرف میکند. کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن سیروز کبدی ،سن بین 18 تا 60 سال معیار های عدم ورود به مطالعه : ابتلا به بیماری های مزمن یا التهابی (کلیوی، کبدی، بیماری التهابی روده، ایسکمی قلبی، دیابت، ریوی، آسم، سرطان، ایدز، عفونت سیستمیک و ... ،خونریزی فعال و شدید گوارشی و گاستریت شدید، بارداری یا شیردهی همزمان با انجام مطالعه، مصرف الکل و مواد مخدر همزمان با انجام مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل : روزانه 15 گرم نشاسته درت به مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی گروه مداخله : روزانه 15 گرم پودر سنجد به مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مارکر های التهابی و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100223003408N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,03-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,03-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اکرام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 317 3891

آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۱ ,2018-10-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۲۱ ,2018-10-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پودر سنجد به درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی بر سطح ماکرهای التهابی پلاسما و آنزیم های کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد در بیماران مبتلا به سیروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مبتلا به سیروز سن ۱۸ تا ۶۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت کم کاری یا پرکاری تیروتئید بیماری های کلیوی بیماری های ریوی بیماریهای قلبی مصرف سیگار مصرف الکل و دخانیات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکی، فردی، نرم افزار RA، تعداد 12 بلوک با حجم 4 در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که باید مداخله را دریافت کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2 ، به BAAB کد 3 ، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 تا 9 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و بدنبال آن 12عدد بصورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم . با درنظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را چایگذاری میکنیم مثلا اگر 3 عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 1، 0 و 5 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABABAABBBABA خواهد بود. بنابراین درنهایت با انتخاب 12عدد از جدول نحوه تخصیص کل 48 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
شيراز - خيابان زند - ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیروز کبدی
کد ICD-10
K74.6
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز کننده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آلانین ترانس آمیناز

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اسپارتات ترانس امیناز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : روزانه 15 گرم نشاسته ذرت به همراه یک لیوان آب به مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله : روزانه 15گرم پودر سنجدبه همراه یک لیوان آب به مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سیروز مطهری
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رحیمی
آدرس خیابان
فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-56895
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
Soheila.rhm17@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهوش علیزاده نائینی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
Soheila.rhm17@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم اکرام زاده
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 2559
ایمیل
President@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
مریم اکرام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536-75541
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
+98 71 5367 5541
ایمیل
Ekramzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم اکرام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536-75541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Ekramzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سهیلا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71536-75541
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
Soheila.rhm17@gmail.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