

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

ارزیابی اثربخشی گیاه خارمریم در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت مشاهده پاسخ مثبت، پیشنهاد استفاده از عصاره دانه گیاه خارمریم (حاوی سیلیمارین) در بیماران دریافت کننده داروهای ضدسل جهت کاهش خطر بروز سمیت کبدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، بطور تصادفی، در دو گروه دارو و کنترل قرار گرفتند. تمام بیماران درمان استاندارد ضد سل دریافت می کردند. بیماران گروه دارو، کپسول Liver Support، دوبر در روز به مدت ۲ هفته دریافت نمودند، در حالی که بیماران گروه کنترل، تنها درمان استاندارد ضدسل را دریافت نمودند. از تمام بیماران در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله و سپس به صورت هفتگی تا ۲ هفته ALT, AST, ALP, بیلی روبین سرمی اندازه گیری و ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۱۸ سال به بالا، ابتلا به سل فعال ریوی یا خارج ریوی، شروع به مصرف داروهای خط اول ضدسل (ایزونیازید، ریفامپین و پیرازینامید)، عدم مصرف داروهای خط اول درمان سل در ۸ هفته گذشته، عدم مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک شناخته شده (همچون سدیم والپروات، متوترکسات و سولفونامیدها)، عدم مصرف مداوم استامینوفن، عدم مصرف همزمان گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، عدم مصرف مکمل های حاوی خارمریم در ۴ هفته گذشته، عدم مصرف الکل، عدم مصرف داروهای آنتی اکسیدان (همچون ویتامین E و C)، عدم ابتلا به بیماری مزمن کبدی یا کلیوی (براساس شرح حال)، عدم بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه دارو: دریافت کپسول عصاره خشک دانه خارمریم (Liver Support) حاوی ۱۵۰ میلی گرم سیلیمارین، دوبر در روز از زمان شروع داروهای ضدسل گروه کنترل: دریافت داروهای ضدسل به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT, AST, ALP) و بیلی روبین تام و مستقیم، تعدادی از بیماران دچار آسیب حاد کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020, 1399/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30, 1399/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, 1397/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-22, 1397/05/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-22, 1397/06/31

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی گیاه خارمریم در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی گیاه خارمریم در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل: کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا ابتلا به سل فعال ریوی یا خارج ریوی شروع به مصرف داروهای خط اول ضدسل (ایزونیازید، ریفامپین، پیرازینامید) عدم مصرف داروهای خط اول درمان سل در 8 هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک شناخته شده (همچون والپروآت سدیم، متوتروکسات و سولفونامیدها) مصرف منظم استامینوفن مصرف گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک مصرف مکمل های حاوی خارمریم در 4 هفته گذشته الکلیسم مصرف ترکیبات آنتی اکسیدان (همچون ویتامین های E و C) ابتلا به بیماری مزمن کبدی یا کلیوی بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 53

حجم نمونه تحقق یافته: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده برای اختصاص بیماران به گروه های مطالعه استفاده شد. بدین منظور، از یک ایجادکننده اعداد رانوم آنلاین (به آدرس <https://www.random.org/sequences>) استفاده شد،

به گونه ای که اعداد زوج و فرد، به ترتیب، برای گروه های دارو و

کنترل در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوبه کور (شرکت کننده، محقق) می باشد. برای افراد گروه دارو، کیسول عصاره خشک دانه خارمریم (Liver Support) حاوی 150 میلی گرم سیلیمارین تجویز شد. افراد گروه کنترل، تنها درمان استاندارد ضدسل را دریافت نمودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/03/09, 2016-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.930

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

کد ICD-10

K71

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ALP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین (مستقیم/تام)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 7 و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : کپسول خوراکی عصاره گیاه خارمریم ۱۵۰ میلی گرمی، دو بار در روز، به مدت ۲ هفته به همراه درمان استاندارد چهار دارویی ضد سل شامل ایزونیاژید ۵ میلی گرم بر کیلوگرم + ریفامپین ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم + اتامبوتول ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم + پیرازینامید ۲۵ میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد چهار دارویی ضد سل شامل ایزونیاژید ۵ میلی گرم بر کیلوگرم + ریفامپین ۱۰ میلی گرم بر کیلوگرم + اتامبوتول ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم + پیرازینامید ۲۵ میلی گرم بر کیلوگرم

طبقه بندی

مصادف ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://icri.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-83461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

5537 3786 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیمار
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها