پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثربخشی فرآورده میوه عناب(Ziziphus Vulgaris) بر پیشگیری از اختلال آنزیم های کبدی ناشی از دارو در بیماران مبتلا به سل ریوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی فرآورده میوه عناب (Ziziphus Vulgaris) بر پیشگیری از اختلال آنزیم های کبدی ناشی از دارو در بیماران مبتلا به سل ریوی
طراحی
کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تصادفی سازی به روش بلوک، با حجم نمونه 70 نفر، 35 نفر در گروه دارو و 35نفر در گروه دارونما.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی استان گلستان که با تشخیص اولیه سل ریوی تحت درمان با روش داتس قرار می گیرند و دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند به پژوهشگر ارجاع داده می شوند. پس از انجام آزمایشات کبدی اولیه مداخلات به مدت 4 هفته شروع می شود. در روز 14 و 28 تستهای کبدی مجددا اندازه گیری می شوند. طی مطالعه بیماران می توانند در صورت وجود هر گونه سوال یا مشکل با پژوهشگر ارتباط تلفنی برقرار کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: اعلام رضایت کتبی داوطلب؛ سن بین 30 تا 65 سال؛ تشخیص تازه بیماری سل ریوی؛ عدم موارد عود یا مقاومت دارویی؛ عدم وجود سابقه بیماری HIV مثبت؛ عدم سابقه نارسایی کلیه؛ عدم وجود سابقه انواع هپاتیت حاد و مزمن و الکلی؛ عدم سابقه سیروز کبدی؛ عدم بارداری و شیردهی معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان با مکمل های گیاهی دیگر؛ عدم توانایی ارتباط کلامی مناسب بیمار؛ عدم تحمل خوراکی بیمار؛ عدم تمایل به مصرف داروی گیاهی؛ عدم تمایل به مصرف شربت.
گروه‌های مداخله
گروه دارو: تجویز شربت عناب با دوز 10 سی سی و به صورت دو بار در روز (صبح ناشتا و شب قبل از خواب) به مدت 4 هفته گروه دارونما: تجویز شربت دارونما با دوز 10 سی سی و به صورت دو بار در روز (صبح ناشتا و شب قبل از خواب) به مدت 4 هفته برای هر دو گروه درمان روتین ضد سل مطابق برنامه کشوری DOTs اجرا خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز ،آسپارتات آمینو ترانسفراز و آلکالن فسفاتاز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181107041586N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده زهرا مداحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3304 4001
آدرس ایمیل
z.madahi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی فرآورده میوه عناب(Ziziphus Vulgaris) بر پیشگیری از اختلال آنزیم های کبدی ناشی از دارو در بیماران مبتلا به سل ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثربخشی فرآورده میوه عناب(Ziziphus Vulgaris) بر پیشگیری

از اختلال آنزیم های کبدی ناشی از دارو در بیماران مبتلا به سل ریوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام رضایت کتبی داوطلب جهت شرکت در کارآزمایی سن بین 30 تا 65 سال تشخیص تازه بیماری سل ریوی توسط متخصص عفونی یا پزشک مراکز بهداشتی عدم موارد عود یا مقاومت دارویی عدم وجود سابقه بیماری HIV مثبت عدم سابقه نارسایی کلیه عدم وجود سابقه انواع هپاتیت حاد و مزمن و الکلی عدم سابقه سیروز کبدی عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با مکمل های گیاهی دیگر عدم ارتباط کلامی مناسب بیمار عدم تحمل خوراکی بیمار عدم تمایل به مصرف داروی گیاهی عدم تمایل به مصرف شربت

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی که توسط پزشک تشخیص سل برایشان قطعی شده و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، در مطالعه وارد میشوند . 70 نفر نمونه مورد نیاز به روش بلوک بندی (Block Random allocation) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد .شیوه تخصیص نمونه با استفاده از نرم افزار انجام خواهد گرفت و نمونه ها در بلوک های دوتایی تخصیص می یابند یعنی اعداد تصادفی جهت بلوک ها از طریق نرم افزار می باشد . بیماران با استفاده از بلوک راندومیزیشن در دو گروه A,B قرار خواهند گرفت . به گروه A دارو و به گروه B پلاسبو داده می شود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی گروهها از روش پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد. سپس پاکت ها به ترتیب برای بیمار باز شده و نحوه درمان مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به همشکلی دارو با دارونما، پس از تصادفی سازی و تخصیص افراد به دو گروه، داروها داخل جعبه قرار داده شده و کدگذاری می گردد. به این ترتیب، بیمار و کارشناس ارزیابی کننده و محقق، هیچ یک از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت. شربت های عناب و دارونما از نظر ظاهر و غلظت مشابه بوده و تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها از مجریان مطالعه و شرکت کنندگان پنهان خواهد ماند(دوسویه کور).

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کبدی ناشی از دارو

کد ICD-10

K71.9

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،انتهای هفته دوم و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،انتهای هفته دوم و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،انتهای هفته دوم و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت یک ماه با شربت بر پایه عناب، روزانه در دو وعده ده سی سی، صبح ناشتا و نیم ساعت قبل ار خواب تحت درمان قرار می گیرند. درمان روتین ضد سل مطابق برنامه کشوری DOTs اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل شربت دارونما داده می شود. درمان روتین ضد سل مطابق برنامه کشوری DOTs اجرا خواهد شد..
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت استان گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهناز شیخی
آدرس خیابان
گرگان، خیابان 5آذر، کوی تختی، مرکز بهداشتی درمانی استان گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی

تلفن
+98 17 3215 0742
ایمیل
Dszm5652@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر، میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
+98 11 3324 4893
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آسیه جوکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر، میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

+98 11 3324 4893

ایمیل

a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا مداحی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر، میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

+98 11 3324 4893

ایمیل

Dszm5652@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