

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر سیلیمارین با دارونما بر روی سطح آنزیم های کبدی مصدومان مبتلا به تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان رجایی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سیلیمارین با دارونما بر روی سطح آنزیم های کبدی
مصدومان تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه که دچار افزایش
آنزیم های کبدی شده اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور
، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های رجایی شیراز،
ایران انجام خواهد گرفت. مصدومان تروما بکه دچار افزایش آنزیم های
کبدی شده اند به روش بلوک جابگشتی تصادفی به دو گروه دریافت
کننده لیورگل و دارونما تقسیم خواهند شد. هر بیمار با یک شماره
مشخص خواهد شد و لیست شماره افرادی که باید در هر گروه قرار
بگیرند به پرستاران داده خواهد شد و شرکت کنندگان، پژوهشگر،
پزشکان و جمع آوری کنندگان اطلاعات از این لیست بی اطلاع خواهند
بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل: افراد شانزده سال یا بیشتر عدم دریافت یک
دارو شناخته شده هپاتوتوکسیک عدم مصرف سیلیمارین به صورت
خوراکی طی یک روز گذشته عدم وجود سابقه تایید شده مبنی بر بروز
واکنش های حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی سیلیمارین سطح بالای
ALT و AST عدم دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی
اکسیدانتی نظیر ویتامین A، C، E و N-acetyl cysteine وجود تحمل
خوراکی به داروها معیارهای خروج شامل: بارداری یا شیردهی سابقه
ابتلا به بیماری پیشرفته کبدی

گروه های مداخله

گروه درمان: مصدومان تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه که
دچار افزایش آنزیم های کبدی شده اند و سیلیمارین دریافت می کنند.
گروه کنترل: مصدومان تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه که
دچار افزایش آنزیم های کبدی شده اند و دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190911044744N1

آخرین بروز رسانی: 22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان میرزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1820 5885

آدرس ایمیل

ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سیلیمارین با دارونما بر روی سطح آنزیم های کبدی
مصدومان مبتلا به تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان
رجایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلیمارین بر روی سطح آنزیم های کبدی مصدومان مبتلا به

تروما
هدف اصلی مطالعه
درمانی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارافین

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
64685 71468
تاریخ تایید
1398/06/01, 2019-08-23
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.768

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد شانزده سال یا بیشتر عدم دریافت یک دارو شناخته شده
هپاتوتوکسیک عدم مصرف سیلیمارین به صورت خوراکی طی یک روز
گذشته عدم وجود سابقه تایید شده مبنی بر بروز واکنش های
حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی سیلیمارین سطح آلانین
آمینوترانسفراز (ALT) بیش از 2 برابر بالای حد طبیعی ($< 70 \text{ IU / L}$)
تا 4 برابر بالای حد طبیعی یا سطح آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST)
بیش از 2 برابر بالای حد طبیعی ($< 70 \text{ IU / L}$) تا 4 برابر بالای حد
طبیعی عدم دریافت همزمان داروها یا ترکیبات با اثر آنتی اکسیداتی
نظیر ویتامین C, A E و N acetyl-cysteine وجود تحمل خوراکی به
داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی سابقه ابتلا به بیماری پیشرفته کبدی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تروما کبد
کد ICD-10
S36.112
توصیف کد ICD-10
Contusion of liver

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کاهش سطح آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، انتهای هفته اول، انتهای هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

2
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری رادیکال های آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گیرندگان قرص لیورگل 140 میلی گرم شرکت گل دارو
هر هشت ساعت به صورت خوراکی به مدت 14 روز جهت کاهش
سطح آنزیم کبدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی بلوکینگ جایگشتی بیماران به گروه‌های
18 نفره تقسیم بندی شده و با استفاده از نرم افزار آماری 9 بیمار از
18 بیمار به صورت کاملاً تصادفی در گروه درمان و 9 نفر در گروه
دارونما قرار می‌گیرند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی
سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان و مسئول جمع
آوری داده‌ها کور نگه داشته می‌شوند. بدین صورت که لیست افرادی
که قرار است دارو یا دارونما بگیرند با شماره در اختیار سرپرستار و
پرستار بخش ICU قرار داده خواهد شد.

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

شرح مداخله

گروه کنترل: گیرندگان دارونما تهیه شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز در سایز و رنگ مشابه با قرص لیورگل هر هشت ساعت به صورت خوراکی به مدت 14 روز جهت کاهش سطح آنزیم کبدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

افسانه وزین

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارافرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

Vazeena@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان میرزایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان میرزایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارآفرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ehsan.mirzaei.1369@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احسان میرزایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شیراز، رکن آباد، خیابان کارافرین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ehsan.mirzaei.1369@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