

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثرات احتمالی درمانی فرآورده حاصل از انار (*Punica granatum*) در بیماران مبتلا به سیروز کبدی با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو ناآگاه

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 2020-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرزو رجبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8886 3882 51 98+
آدرس ایمیل
rajabianar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات احتمالی درمانی فرآورده حاصل از انار (*Punica granatum*) در بیماران مبتلا به سیروز کبدی با استفاده از کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو ناآگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی فرآورده حاصل از انار در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرآورده گیاهی انار در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه داروهای گیاهی است. در یک کارآزمایی بالینی، یک فرآورده گیاهی بدست آمده از انار به 70 بیمار مبتلا به سیروز کبدی در بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد تجویز میشود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه (35 نفری) تقسیم می شوند و گروه اول فرآورده انار و در گروه کنترل دارونما (فرآورده فاقد انار) دریافت خواهند کرد. این مطالعه به صورت دو سو کور است که افراد تحت مطالعه، مراقبین بالینی و ارزیابان از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. قبل و بعد از مداخله آزمایشات خونی (شامل AST, ALT, ALP, آلبومین، کراتینین، بیلی روبین، international normalized ratio for prothrombin time (INR جهت محاسبه فاکتور (Model for End-Stage Liver Disease (MELD) و همچنین بررسیهای بالینی شامل بررسی آنسفالوپاتی و آسیب انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سیروز کبدی (بیماری سیروز کبدی)

گروه های مداخله

در گروه مداخله فرآورده گیاهی حاصل از انار در بیمارانی که مبتلا به سیروز کبدی هستند تجویز می شود. در گروه کنترل یک فرآورده فاقد انار (دارونما) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

AST, ALT, ALP, Albumin, creatinine, bilirubin, international normalized ratio for pro thrombintime (INR), آسیب و آنسفالوپاتی کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191130045548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 28-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیروز کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیر سیروز کبدی بیماران سیروزی که به سمت پیوند کبد

پیشرفت کرده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده و واحد تصادفی سازی، بلوک چهارتایی (چهارواحدی) می باشد. ابزار تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و از طریق سایت www.randomization.com انجام می شود. در این مطالعه دو گروه داریم (با حروف A و B مشخص میشوند). بنابراین، برای بلوک های تصادفی، 6 حالت از جایابی آنها امکانپذیر می باشد و از فرمول زیر استفاده می کنیم. $4! / (2! * 2!) = 6$ = 6 حالت همچنین، روش پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز پاکت های سر بسته می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت دوگانه (دابل) است. بنابراین، به منظور کورسازی مناسب، دارو (در مطالعه ما فراورده گیاهی تهیه شده از انار) و دارونما به لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه هم خواهند بود و به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تأیید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K74.69

توصیف کد ICD-10

Other cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره یا امتیاز MELD (Model for End-Stage Liver Disease)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله یا تجویز فراورده انار) و 2 ماه

پس از شروع مصرف فراورده انار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق انجام آزمایشات خونی شامل ALT (Alanin

Transaminase), AST (Aspartate Aminotransferase), ALP

(Alkaline Phosphatase), INR (International Normalized

Ratio), Albumin, creatinine, bilirubin, also clinical

های بالینی جهت حضور آسیت و انسفالوپاتی کبدی و محاسبه نمره

MELD یا Model for End-Stage Liver Disease

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله فراورده گیاهی بدست آمده از انار (دارو)

با دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن، دو بار در روز به صورت

خوراکی به مدت 2 ماه در بیمارانی که مبتلا به سیروز کبدی هستند

تجویز می شود. این مطالعه به صورت دو سوبه کور روی 70 بیماری

که به صورت تصادفی در دو گروه (35 تایی در هرگروه) قرار گرفتند،

انجام میشود و به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و

محققین تا پایان مطالعه از دارو و دارونمای تجویز شده آگاهی نخواهند

داشت. بنابراین در گروه مداخله، به صورت تصادفی 35 بیمار سیروزی

دارو دریافت می کنند. قبل و بعد از مداخله، آزمایشات خونی

(شامل ALT، AST، آلبومین، کراتینین، بیلی روبین،

INR (international normalized ratio for prothrombin time), MELD

جهت محاسبه فاکتور MELD (Model for End-Stage Liver

Disease) و همچنین بررسیهای بالینی شامل بررسی آنسفالوپاتی

و آسیت انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، به مدت 2 ماه یک فراورده فاقد انار (دارونما) که از لحاظ رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه دارو (فراورده دارویی انار) است به بیماران مبتلا به سیروز کبدی تجویز می شود. این مطالعه به صورت دو سوپه کور روی 70 بیماری که به صورت تصادفی در دو گروه (35 تایی در هر گروه) قرار گرفتند، انجام میشود و به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از دارو و دارونمای تجویز شده آگاهی نخواهند داشت. بنابراین در گروه کنترل، به صورت تصادفی 35 بیمار سیروزی دارونما دریافت می کنند. قبل و بعد از مداخله، آزمایشات خونی (شامل AST, ALT, ALP, international normalized ratio, کراتینین، بیلی روبین، جهت محاسبه فاکتور MELD (for prothrombin time (INR)) و همچنین بررسیهای بالینی شامل بررسی آنسفالوپاتی و آسیت انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو رجبیان

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8265 3882 51 98+

ایمیل

rajabianar@mums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو رجبیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص فارماکولوژی بالینی

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

38828265 0098

ایمیل

rajabianar@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو رجبیان

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژیست بالینی

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8254 3882 51 98+
ایمیل
rajabianar@mums.ac.ir

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
8265 3882 51 98+
ایمیل
rajabianar@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرزو رجبیان
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست بالینی، محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
وکیل آباد
شهر
مشهد