پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرآورده گیاهی انار در بیماران مبتلا به سیروز کبدی
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه داروهای گیاهی است. در یک کارآزمایی بالینی، یک فراورده گیاهی بدست آمده از انار به70 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 فراورده انار و در گروه کنترل دارونما (فراورده 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 MELD(Model for End-Stage Liver Disease) و همچنین بررسیهای بالینی شامل بررسی آنسفالوپاتی و آسیت انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سیروز کبدی (بیماری سیروز کبدی)
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله فراورده گیاهی حاصل از انار در بیمارانی که مبتلا به سیروز کبدی هستند تجویز می شود. در گروه کنترل یک فراورده فاقد انار (دارونما) تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
AST, ALT, ALP, Albumin, creatinine, bilirubin, international normalized ratio for pro thrombintime (INR)، آسیت 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: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
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 کارازمایی 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

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 وB مشخص میشوند). بنابراین، برای بلوک های تصادفی، 6 حالت از جابجایی آنها امکانپذیر می باشد و از فرمول زیر استفاده می کنیم. 4! (1*2*3*4) / [2! (1*2)]*[4-2]! = 4/2*3 = 6 حالت همچنین، روش پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز پاکت های سربسته می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
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 و بررسی 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 سویه 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 (شاملALP، AST، ALT، آلبومین، کراتینین، بیلی روبین، INR (international normalized ratio for prothrombin time), جهت محاسبه فاکتور MELD (Model for End-Stage Liver Disease) و همچنین بررسیهای بالینی شامل بررسی آنسفالوپاتی وآسیت انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 سویه 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 کنترل، به صورت تصادفی 35 بیمار سیروزی دارونما دریافت می کنند. قبل و بعد از مداخله، آزمایشات خونی (شاملALP، AST، ALT، آلبومین، کراتینین، بیلی روبین، international normalized ratio (for prothrombin time (INR), جهت محاسبه فاکتور MELD (Model for End-Stage Liver Disease)) و همچنین بررسیهای بالینی شامل بررسی آنسفالوپاتی وآسیت انجام خواهدگرفت.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3882 8265
ایمیل
rajabianar@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3882 3251
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرزو رجبیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص فارماکولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0098 38828265
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژیست بالینی
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزش
شهر

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8254
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