

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی تأثیر سیلی مارین در پیشگیری از عوارض دارویی ناشی از مصرف داروهای آنتی TB

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: یافتن روشی که احتمال بروز هپاتیت دارویی را کاهش دهد.  
روش: دوسو کور، تصادفی، با دارونما، تک مرکزی ملاکهای پذیرش : موارد جدید سل ریوی یا خارج ریوی ملاکهای حذف : عفونت با ویروس ایدز، هپاتیت B یا ، آنزیمهای کبدی غیر طبیعی در بدو درمان بارداری و یا شیر دهی. تعداد: از هر دو گروه 30 نفر. روش اجرا: قبل از شروع داروی ضد سل آنزیمهای کبدی به عنوان Base و وضعیت HBS Ag.HIV و سرولوژی HCV چک می‌گردد. بیماران به دو گروه تقسیم و به یک گروه دارو و به یک گروه دارونما تجویز می‌گردد. منظور از دارو فرآورده تجاری Livergol حاوی 140 mg عصاره سیلی مارین است که به میزان 420 mg/daily در سه دوز منقسم تجویز می‌گردد. دارو به مدت دو هفته تجویز می‌شود. در این فاصله زمانی هر هفته سه بار آنزیمهای کبدی بیماران و هر روز از نظر تهوع، استفراغ، بی اشتها، زردی، اسهال، نفخ و خارش یا عوارض پوستی چک می‌شوند. در صورت بروز هپاتیت دارویی ( افزایش آنزیمهای کبدی بالای پنج برابر نرمال بدون علائم بالینی یا سه برابر نرمال با علائم بالینی) دارو یا دارونما قطع می‌گردد. قطع و شروع مجدد داروهای ضد سل بر اساس پروتکل درمانی مرکز و نظر پزشک معالج است. سطوح LFT و علائم بالینی فوق الذکر در پرسشنامه ثبت و سپس وارد برنامه آماری شده میزان بروز هپاتیت دارویی و عوارض احتمالی در دو گروه مقایسه می‌شود.

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سل بالینی و اپیدمیولوژی/ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9590 2610 21 98+  
آدرس ایمیل  
marjani@nritld.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بودجه پژوهشی مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۸/۳۰, 2010-11-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر سیلی مارین در پیشگیری از عوارض دارویی ناشی از مصرف داروهای آنتی TB

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تأثیر سیلی مارین در پیشگیری از عوارض دارویی ناشی از مصرف داروهای آنتی TB

هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
ملاکهای پذیرش : 1- موارد جدید سل ریوی یا خارج ریوی 2- سن بالای 18 سال ملاکهای حذف : 1- عفونت با ویروس 2 HIV- عفونت با ویروس هپاتیت B یا 3 C- آنزیمهای کبدی غیر طبیعی در بدو درمان 4- به هر دلیل یکی از سه داروی ایزونیاژید، ریفامپین یا پیرازینامید از رژیم درمانی حذف شوند. 5- عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح 6- بارداری و یا شیر دهی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903294209N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مرجانی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
هپاتیت دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه روز در هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح خونی آنزیمهای کبدی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عارضه داروی سیلی مارین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ویزیت روزانه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
لاکتوز روزانه 420 میلی گرم در سه دوز منقسم به مدت دو هفته در  
گروه کنترل  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

شرح مداخله  
سیلی مارین روزانه 420 میلی گرم در سه دوز منقسم به مدت دو  
هفته در گروه مداخله  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مسیح دانشوری  
نام کامل فرد مسوول  
مجید مرجانی  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ربوی  
نام کامل فرد مسوول

سن  
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
نام مرکز ثبت بین‌المللی  
(Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
ACTRN12610000621011  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
پژوهشکده سل و بیماریهای ربوی  
آدرس خیابان  
نیاوران، دار آباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
خالی  
کد کمیته اخلاق  
p/25/29/50438

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
هپاتیت دارویی ناشی از داروهای ضد سل  
کد ICD-10  
Y41.1  
توصیف کد ICD-10  
Antimycobacterial drugs

**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماریهای عفونی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9590 2610 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
marjani@nritld.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید مرجانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
marjani@nritld.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دکتر علی اکبر ولایتی  
**آدرس خیابان**  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید مرجانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9590 2610 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
marjani@nritld.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سل و بیماریهای ریوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید مرجانی