

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی در بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر سطح سرمی AST و ALT در بیماران مبتلا به تالاسمی.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور روتین هر سه ماه یک بار جهت اندازه گیری LFT و فریتین مراجعه می نمایند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران، سطح فریتین و آنزیمهای کبدی بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد. سپس افراد با تخصیص تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول (مداخله) بیماران عصاره کاسنی را به عنوان مکمل دارویی دریافت خواهند کرد. مقدار عصاره کاسنی بر اساس BMI بیماران ارزیابی میگردد به طوریکه مقدار بیست و هشت هزار میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن به بیمار داده میشود و از شربت حاوی 200 میلی گرم در 5 میلی لیتر عصاره کاسنی تجویز خواهد شد. در گروه دوم (شاهد) به بیماران دارونما به مدت سه ماه تجویز خواهد شد عصاره کاسنی یا دارونما به عنوان مکمل تجویز خواهد شد. سطح آنزیمهای کبدی در بدو شروع مطالعه، یک و نیم ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد اندازه گیری خواهد شد. سطح فریتین در بدو مطالعه، سه ماه بعد و شش ماه بعد اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به تالاسمی مراجعه کننده به بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی خواهند بود. معیارهای ورود: AST و ALT مختل معیارهای خروج: فریتین بالای ۳۰۰، ابتلا به نارسایی کبدی یا هپاتیت ویروسی

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون که آنزیمهای کبدی مختل دارند علاوه بر داروهای مصرفی خود تحت درمان با عصاره ریشه کاسنی به مدت سه ماه قرار میگیرند و آنزیمهای کبدی آنها مورد ارزیابی قرار میگیرد. گروه کنترل: بیماران تالاسمی وابسته به تزریق خون که آنزیمهای کبدی مختل دارند علاوه بر داروهای مصرفی خود به مدت سه ماه دارونما نیز دریافت میکنند و آنزیمهای کبدی آنها مورد ارزیابی قرار می برد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش آنزیمهای کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111001007677N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا گلپایگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6331

آدرس ایمیل

golpayegani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش انزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی در بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز خوراکی عصاره کاسنی بر کاهش انزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به تالاسمی در بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور یا اینترمدیا با AST و ALT مختل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی، هیپاتیت و بروسپی سطح فریتین بالای ۳۰۰۰

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه با تولید اعداد تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد. بدین معنا که شرکت کنندگان در پژوهش به روش تصادفی سازی ساده و فردی با کمک جدول اعداد تصادفی، به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. در این روش فرد منصوب به اولین شماره انتخابی (به طور تصادفی) در گروه مداخله قرار می‌گیرد و فرد منصوب به شماره ی انتخابی (به طور تصادفی) بعدی نیز به گروه کنترل تخصیص می‌یابد و این روند تا پایان تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و آنالیز کننده داده ها آنها از نظر تجویز دارو یا پلاسیبو کور هستند. دارو و پلاسیبو بسته بندی و طعم و حجم و رنگ یکسان داشتند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

1398/09/26, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری تالاسمی

کد ICD-10

D56

توصیف کد ICD-10

Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاراتات امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و نیم ماه بعد، سه ماه بعد، شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا و کیت های پادتن علم ساخت ایران

2

شرح متغیر پیامد

الانین امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک و نیم ماه بعد، سه ماه بعد، شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا و کیت های پادتن علم ساخت ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران عصاره کاسنی را به عنوان مکمل دارویی

دریافت خواهند کرد. مقدار عصاره کاسنی بر اساس BMI بیماران

ارزیابی میگردد به طوریکه مقدار بیست و هشت هزارم میلی گرم به

ازای هر کیلو گرم وزن بدن به بیمار داده میشود و از شربت حاوی

200 میلی گرم در 5 میلی لیتر عصاره کاسنی تجویز خواهد شد. عصاره

کاسنی توسط دانشکده داروسازی دانشگاه رازی ساخته و استاندارد

سازی میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دارونما را به مقدار بیست و هشت هزارم میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن بیمار دریافت خواهند کرد. دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه رازی ساخته و استاندارد سازی میشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

فریبا ویسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8204 3721 83 98+

ایمیل

mrgolpayegani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714697956

تلفن

4100 6338 38 98+

ایمیل

khamzehee@Kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سودا خشنم

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8208 3721 83 98+

ایمیل

dr.s.khashman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8204 3721 83 98+

ایمیل

mrgolpayegani@yahoo.com

کد پستی

6713733135

تلفن

8204 3721 83 98+

ایمیل

mrgolpayegani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا گلپایگانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست