پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

كارازمايي باليني داراي گروه كنترل،با گروههاي موازي،يك سويه كور و تصادفي شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور روتین هرسه ماه یک بار جهت اندازه گیری LFT و فریتین مراجعه می نمایند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران، سطح فریتین و انزیمهای 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 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. 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 انزیمهای 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 بالاي ۳۰۰۰، ابتلا به نارسايي كبدي يا هپاتيت ويروسي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بيماران تالاسمي وابسته به تزريق خون كه انزيمهاي كبدي مختل دارندعلاوه بر داروهاي مصرفي خود تحت درمان با عصاره ريشه كاسني به مدت سه ماه قرار ميگيرند و انزيمهاي كبدي انها مورد ارزيابي قرار ميكيرد. گروه كنترل:بيماران تالاسمي وابسته به تزريق خون كه انزيمهاي كبدي مختل دارند علاوه بر داروهاي مصرفي خود به مدت سه ماه دارونما نيز دريافت ميكنند و انزيمهاي كبدي انها مورد ارزيابي قرار مي'يرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش انزیمهاي كبدي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111001007677N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-13, 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 تالاسمي ماژور یا اینترمدیا با AST و ALT مختل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسايي كبدي هپاتيت ويروسي سطح فريتين بالاي 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 می گیرد. 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 می شوند. در این روش فرد منصوب به اولین شماره انتخابی (به طور تصادفی) در گروه مداخله قرار می گیرد و فرد منصوب به شماره ی انتخابی (به طور تصادفی) بعدی نیز به گروه کنترل تخصیص می یابد و این روند تا پایان تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه و انالیز کننده داده ها انها از نظر تجویز دارو یا پلاسبو کور هستند.دارو و پلاسبو بسته بندي 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
2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری تالاسمي

کد ICD-10
D56

توصیف کد ICD-10
Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپارتات امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه،يك و نيم 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
ابتداي مطالعه،يك و نيم 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 كاسني توسط دانشكده داروسازي دانشگاه رازي ساخته و استاندارد سازي ميشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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 داروسازي دانشگاه رازي ساخته و استاندارد سازي میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهي
نام کامل فرد مسوول
فریبا ویسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهي
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8204
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
+98 38 6338 4100
ایمیل
khamzehee@Kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سودا خشمن
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهي
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8208
ایمیل
dr.s.khashman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهي
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8204

ایمیل
mrgolpayegani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهار راه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهي
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713733135
تلفن
+98 83 3721 8204
ایمیل
mrgolpayegani@yahoo.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