پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر شربت عناب بر میزان هموگلوبین و هماتوکریت بیماران مبتلا به پلی سایتمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر شربت عناب بر غلظت هموگلوبین و هماتوکریت خون بیماران مبتلا به پلی سایتمی

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به غلظت خون که به وسیله آزمایش تشخیص داده می شوند، انجام می گردد. جامعه آماری براساس بررسی ها و مطالعات مشابه 50 نفر در نظر گرفته می شود، که پس از جمع آوری دیتاها و انجام مراحل آنالیز توصیفی، از روش repeated measures ANOVA جهت مقایسه میانگین درمانها (کاهش غلظت خون) در سه زمان مد نظر یعنی قبل از درمان ، یک و دو ماه پس از درمان استفاده می گردد و جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها، پس از استخراج اطلاعات و بررسی آن ها توسط نرم افزار SPSSمورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مطب پزشک فوق تخصص خون انجام خواهد گرفت بیماران پس از انجام اولین نمونه CBC و پس از مشورت با پزشک و در صورتی که حائظ معیارهای ورود باشند، وارد طرح می گردند و به بیمار 2 قوطی شربت عناب برای مدت یکماه داده می شود، نحوه مصرف دارو: روزی 1 قاشق غذاخوری معادل 5 سی سی از دارو را قبل از هر وعده غذایی (3وعده) مصرف می نماید. در طول درمان فردی با وی در تماس است تا از نحوه مصرف و عوارض احتمالی دارو ثبت گردد. ویزیت مجدد بیماران پس از یکماه توسط پزشک و انجام دومین آزمایش CBC صورت می گیرد و مجدد 2 قوطی شربت عناب به بیمار داده می شود. پس از دو ماه از ویزیت اولیه، ویزیت نهایی بیماران صورت می گیرد، همچنین آزمایش نهایی CBC پس از مصرف دو ماه شربت انجام می شود. در نهایت اطلاعات حاصله از 2 ماه بررسی در نرم افزار جهت آنالیز داده ها ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با هموگلوبین بالای 16گرم بر دسی لیتر در زنان و بالای 17 گرم بر دسی لیتر در مردان شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده، افراد با سابقه آمبولی، سکته قلبی و مغزی، وجود عوارض و حساسیت دارویی، وقوع شرایط اورژانس در بیمار

گروه‌های مداخله

در این مطالعه به تمام بیماران با رعایت معیارهای ورود، شربت داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر غلظت هموگلوبین خون تغییر غلظت هماتوکریت خون تغییر تعداد سلولهای قرمز خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046087N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۷ ,27-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۷ ,27-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۷ ,2020-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت عناب بر میزان هموگلوبین و هماتوکریت بیماران مبتلا به پلی سایتمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت عناب بر غلظت خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با غلظت خون (هموگلوبین بالای 16گرم/دسی لیتر در زنان و بالای 17 گرم/دسی لیتر در مردان) نداشتن غلظت خون شدید نداشتن سابقه آمبولی، سکته قلبی و مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عوارض دارویی ، حساسیت و ... وقوع شرایط اورژانس در بیمار بارداری و شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
سطح هموگلوبین خون بیمار
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی دارای گروه تنها، از نوع مطالعه قبل و بعد، نمونه گیری تصادفی ساده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
غلظت خون (پلی سایتمی)
کد ICD-10
D75.1
توصیف کد ICD-10
Secondary polycythemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 1 ماه پس از ورود به طرح، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح هماتوکریت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 1 ماه پس از ورود به طرح، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از هر وعده غذایی یک قاشق معادل 5 سی سی از شربت را میل شود. شربت حاوی عناب می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر بهروز غریب
نام کامل فرد مسوول
بهروز غریب
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، جنب مسجد الغدیر، پلاک121،ط 1
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1911617813
تلفن
+98 21 2290 9058
ایمیل
Gharib.behrooz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هانیه بابائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه ی‌های استفاده شده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از 3 ماه از چاپ نتایج به اشتراک متقاضیان گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مژگان تن‌ساز tansaz_mojgan@yahoo.com
تلفن:02188773525
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به این منظور برای هر فرد بعد از انجام نمونه گیری (برای 50 نمونه حدود:18 ماه) و ویزیت توسط انکولوژیست و مصرف دو ماهه دارو توسط بیمار، تجزیه و تحلیل آماری (2 ماه) 3 ماه پس از چاپ نتایج که حدودا 24 ماه به طول می انجامد.
سایر توضیحات