پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تاثیر کپسول‌های عصاره خارمریم بر فاکتورهای بهبودی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک به‌صورت دوسویه کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر عصاره میوه گیاه خار مریم بر کیفیت زندگی و بهبود بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوس سیستمیک می باشد
طراحی
این مطالعه بصورت دوسوکور و کنترل دار می باشد در هر گروه 35 بیمار مبتلا به لوپوس فعال قرار دارد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز، ایران، در صورت مطابقت با موارد طرح شده به طور اتفاقي بر روي يكي از رژيم‌هاي درماني به مدت 4 هفته قرار ميگيرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 50 سال، فعال بودن بیماری لوپوس
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: کپسول‌های پر شده با شکر و نشاسته 3 بار در روز به مدت 1 ماه، گروه مداخله: پردنیزولون، متوترکسات و آزاتیوپرین (به عنوان درمان اصلی) و 140 میلی‌گرم عصاره خار مریم 3 بار در روز به مدت 1 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه SLA، پرسشنامه lupus QOL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111105008013N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر سیاهپوش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2197
آدرس ایمیل
siahpoosh-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر کپسول‌های عصاره خارمریم بر فاکتورهای بهبودی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک به‌صورت دوسویه کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر کپسول‌های عصاره خارمریم بر فاکتورهای بهبودی بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 50-18 سال فعال بودن بیماری لوپوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت بیماری‌های قلبی عروقی مصرف داروهای غیر مرتبط با بیماری

لوپوس بارداری شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تاریخ تایید

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوس سیستمیک

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus (SLE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lupus QOL

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه میزان فعالیت لوپوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SLAQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص پردنیزولون 5 میلی‌گرم در روز، قرص متوترکسات 2.5 میلی‌گرم در روز و قرص آزاتیوپرین 50 میلی‌گرم در روز (درمان اصلی) به همراه کپسول لیورهلث 140 میلی‌گرم عصاره میوه خارمریم 3 بار در روز به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول‌های خوراکی پرشده با شکر و نشاسته 3 بار در روز به مدت 1 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور، دانشکده داروسازی، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده داروسازی، گروه فارماکوگنوزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155883964
تلفن
+98 61 3334 2197
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
Golestan road
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر سیاهپوش
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733184
تلفن
+98 61 3334 2197
ایمیل
Amirsiahpoosh@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بدست آمده فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
سایر توضیحات