

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی قرص لیورکر (Livercare) (ترکیب گیاهان «خارمریم، قاصدک، زرشک، زردچوبه و کنگر فرنگی») در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی قرص لیورکر (Livercare) (ترکیب گیاهان خارمریم، قاصدک، زرشک، زردچوبه و کنگر فرنگی) در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بیمارستان الزهراء اصفهان انتخاب می شوند و از محتوای درمانی گروه دیگر اطلاعی ندارند و محقق نیز از بسته های دارویی که فاماکولوژیست در اختیار وی قرار میدهد اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 20 تا 65 ابتلا به سل فعال ربوی یا خارج ربوی عدم مصرف داروهای خط اول ضد سل (ایزونیازید، ریفامپین، پیرازینامید) در تمامی بیماران در 8 هفته گذشته و شروع آنها در بدو درمان عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک شناخته شده (والپروآت سدیم، متوترکسات و سولفونامیدها) عدم مصرف مداوم استامینوفن عدم مصرف گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، مکملهای حاوی خارمریم، قاصدک، زرشک، زردچوبه یا کنگر فرنگی در 4 هفته گذشته شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار مصرف الکل ابتلا به انواع بیماری کبدی قطع مصرف داروها به هر دلیلی بجز سمیت کبدی انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف قرص مورد مطالعه به مدت حداقل 3 روز متوالی

گروه های مداخله

برای افراد گروه مداخله، قرص Livercare، دو بار در روز همزمان با شروع داروهای ضدسل (ایزونیازید، ریفامپین و پیرازینامید) به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد. افراد گروه کنترل تنها درمان استاندارد ضدسل را به همراه پلاسیبو دریافت خواهند نمود. قبل از شروع تجویز داروهای ضدسل و مداخلات مذکور و بلافاصله پس از اتمام مداخله، مقدار 5 میلی لیتر خون وریدی از هر بیمار در حالت ناشتا جهت اندازه گیری آنزیمهای کبدی و بیلی روبین اخذ می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیمهای کبدی (AST، ALT، ALP)، بیلی روبین (مستقیم و نام)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171230038142N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو توکل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9134 3792 31 98+

آدرس ایمیل

tavakol@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی قرص لیورکر (Livercare) (ترکیب گیاهان «خارمریم، قاصدک، زرشک، زردچوبه و کنگر فرنگی») در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل

عنوان عمومی کارآزمایی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/02/26, 2019-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سل

کد ICD-10

A15

توصیف کد ICD-10

Respiratory tuberculosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (AST, ALT, ALP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته و دوهفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین (مستقیم و نام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته و دوهفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ارزیابی اثربخشی قرص لیورکر (Livercare) (ترکیب گیاهان «خارمریم، قاصدک، زرشک، زردچوبه و کنگر فرنگی») در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20 تا 65 ابتدا به سل فعال ریوی یا خارج ریوی عدم مصرف داروهای خط اول ضد سل (ایزونیازید، ریفامپین، پیرازینامید) در کلیه بیماران در 8 هفته گذشته و شروع آنها در بدو درمان عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک شناخته شده (والپروات سدیم، متوترکسات و سولفونامیدها) عدم مصرف مداوم استامینوفن عدم مصرف گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، مکملهای حاوی خارمریم، قاصدک، زرشک، زردچوبه یا کنگر فرنگی در 4 هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار مصرف الکل ابتدا به انواع بیماری کبدی قطع مصرف داروها به هر دلیلی بجز سمیت کبدی انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف قرص مورد مطالعه به مدت حداقل 3 روز متوالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از بین افراد مبتلا به سل ریوی یا خارج ریوی مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان انتخاب می شوند. 44 نفر از بین آنها بصورت تصادفی بدین گونه انتخاب خواهد شد: مرحله اول، انتخاب بیماران ورود به مطالعه بصورت متوالی انجام می پذیرد. در مرحله دوم از بلوکهای تصادفی دوتایی استفاده می شود بدین معنی که هر دو نفر اولی که واجد شرایط باشند تشکیل یک بلوک می دهند و بعد از آن بصورت تصادفی یکی به گروه دارو و دیگری به گروه کنترل "پلاسیبو" اختصاص داده می شود. سپس داروهای اصلی (لیورکر) به فارماکولوژیست داده میشود و نامبرده دستور ساخت و تهیه پلاسیبو (دارو نما) را انجام خواهد داد سپس دوباره داروهای اصلی و پلاسیبو به محقق ارجاع میگردد بدون اینکه محقق از اصلی یا پلاسیبو بودن آن اطلاع داشته باشد توسط فارماکولوژیست به دو گروه A و B نام گذاری میگردد و سپس بر اساس بلوکهای تصادفی 2 تایی دو بیمار به یکی از A و دیگری از B تخصیص داده میشود و پس از پایان مطالعه گروههای A و B رمز گشایی میگرددند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از محتوای درمانی گروههای دیگر مطالع نیستند. از طرفی داروهای اصلی (لیورکر) به فارماکولوژیست داده میشود و نامبرده دستور ساخت و تهیه پلاسیبو (دارو نما) را انجام خواهد داد سپس دوباره داروهای اصلی و پلاسیبو به محقق ارجاع میگردد بدون اینکه محقق از اصلی یا پلاسیبو بودن آن اطلاع داشته باشد توسط فارماکولوژیست به دو گروه A و B نام گذاری میگردد و سپس بر اساس بلوکهای تصادفی 2 تایی دو بیمار به یکی از A و دیگری از B تخصیص داده میشود و پس از پایان مطالعه گروههای A و B رمز گشایی میگرددند.

دارو نما

دارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران تحت درمان با دوز استاندارد (براساس وزن) با داروهای خط اول (ایزونیازید، ریفامپین و پیرازینامید) قرار می‌گیرند. علاوه بر آن، برای افراد گروه مداخله، قرص Livercare، ساخت شرکت Health Aid که حاوی پودر دانه خارمریم (500 mg)، پودر ریشه فاسدک (200 mg)، پودر ریشه زرشک (200 mg)، پودر زردچوبه (200 mg) و پودر کنگرفرنگی (200 mg) می‌باشد، دو بار در روز همزمان با شروع داروهای ضدسل به مدت 2 هفته تجویز خواهد شد. قبل از شروع تجویز داروهای ضدسل و مداخلات مذکور، مقدار 5 میلی لیتر خون وریدی از هر بیمار درحالت ناشتا جهت اندازه‌گیری آنزیمهای کبدی (AST، ALT، ALP) و بیلی روبین (مستقیم و تام) اخذ می‌گردد. در طول مطالعه، بیمار به صورت هفتگی توسط پزشک طرح ویزیت شده و علاوه بر بررسی بیمار از لحاظ علائم سمیت کبدی، سطح سرمی شاخص‌های مذکور در هر ویزیت تعیین می‌گردد. سمیت کبدی، به صورت افزایش سطح سرمی آنزیمهای کبدی ALT یا AST به میزان بیش از 5 برابر حداکثر مقدار طبیعی بدون علامت بالینی یا بیش از 3 برابر حداکثر مقدار طبیعی همراه علائم بالینی (همچون تهوع، استفراغ، کاهش اشتها، درد قسمت فوقانی راست شکم و یرقان) تعریف میشود. در صورت بروز سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل، تجویز این داروها متوقف خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه بیماران تحت درمان با دوز استاندارد (براساس وزن) با داروهای خط اول (ایزونیازید، ریفامپین و پیرازینامید) قرار می‌گیرند. افراد گروه کنترل تنها درمان استاندارد ضدسل را به همراه پلاسبو دریافت خواهند نمود. قبل از شروع تجویز داروهای ضدسل و مداخلات مذکور، مقدار 5 میلی لیتر خون وریدی از هر بیمار درحالت ناشتا جهت اندازه‌گیری آنزیمهای کبدی (AST، ALT، ALP) و بیلی روبین (مستقیم و تام) اخذ می‌گردد. در طول مطالعه، بیمار به صورت هفتگی توسط پزشک طرح ویزیت شده و علاوه بر بررسی بیمار از لحاظ علائم سمیت کبدی، سطح سرمی شاخص‌های مذکور در هر ویزیت تعیین می‌گردد. سمیت کبدی، به صورت افزایش سطح سرمی آنزیمهای کبدی ALT یا AST به میزان بیش از 5 برابر حداکثر مقدار طبیعی بدون علامت بالینی یا بیش از 3 برابر حداکثر مقدار طبیعی همراه علائم بالینی (همچون تهوع، استفراغ، کاهش اشتها، درد قسمت فوقانی راست شکم و یرقان) تعریف میشود. در صورت بروز سمیت کبدی ناشی از داروهای ضدسل، تجویز این داروها متوقف خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یزدانی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mbn57m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زیبا فرح زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشکده پزشکی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Mbn57m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8597 3668 31 98+
فکس
8597 3668 31 98+
ایمیل
Mbn57m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا ابریشمی
موقعیت شغلی

پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8597 3668 31 98+
فکس
ایمیل
dadepardaz2005@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات دو سال پس از انتشار نتایج قابل اشتراک گذاری است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و متخصصان عفونی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه روش درمانی دیگر با روش حاضر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به Mbn57m@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به Mbn57m@gmail.com
سایر توضیحات