

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر دو گیاه ریحان و بارهنگ بر روی افزایش میزان پلاکت خون در بیماران ITP

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو گیاه ریحان و بارهنگ بر روی افزایش میزان پلاکت خون در بیماران ITP

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 50 بیمار که در 2 گروه 25 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سویه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنجند انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شمارش پلاکت بین 20000 تا 100000، عدم مصرف داروهای مسکن و کورتیکواستروئیدها معیارهای خروج: لوپوس اریتماتوز، سندرم آنتی فسفولیپید، CLL، عوامل عفونی، پیوند مغز استخوان اخیر، حاملگی

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره هیدروالکلی دو گیاه ریحان و بارهنگ، کیسول خوراکی، 400 میلی گرم، سه بار در روز به مدت دو ماه گروه کنترل: دارونما حاوی نشاسته، کیسول خوراکی، 400 میلی گرم، روزانه سه عدد به مدت دو ماه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پلاکت خون

پژمان شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9435 3324 87 98+
آدرس ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو گیاه ریحان و بارهنگ بر روی افزایش میزان پلاکت خون در بیماران ITP

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو گیاه ریحان و بارهنگ بر روی افزایش میزان پلاکت خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شمارش پلاکت بین 20000 تا 100000 عدم مصرف داروهای مسکن و کورتیکواستروئیدها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لوپوس اریتماتوز سندرم آنتی فسفولیپید CLL عوامل عفونی پیوند مغز استخوان اخیر حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 2020-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد 50 بیمار با مشخصات مورد نظر که به بیمارستان توحید مراجعه داشته جدا شده و بوسیله Randomization (تصادفی سازی) افراد براساس بلوک‌های جایگشتی 4 تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پزشک از نوع داروی دریافتی (پلاسبو و درمان) مطلع نیستند. سپس توسط کارشناس مربوطه، بصورت محرمانه به یکی دارو و به یکی دارونما داده می‌شود و کل اطلاعات بصورت جداگانه برای هر بیمار ثبت و در پایان آنالیز می‌گردد.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66117713446

تاریخ تایید

1397/12/15, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397/346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوریورای ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پلاکت خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل خون (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی دو گیاه ریحان و بارهنگ در دوز 400 میلی گرم سه بار در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما بصورت کپسول در دوز 400 میلی گرم سه بار در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی دارونما، حاوی نشاسته بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

بایزید قادری

آدرس خیابان

بیمارستان توحید، خیابان گریاشان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

bayazid.g@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 بایزید قادری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون و انکولوژی
آدرس خیابان
 کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617713466
تلفن
 4645 3366 87 98+
ایمیل
 bayazid.g@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 پژمان شریفی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 میکروبیولوژی
آدرس خیابان
 بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6616813131
تلفن
 9435 3324 87 98+
فکس
 9435 3324 87 98+
ایمیل
 p.sharifi@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
 کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617713466
تلفن
 4645 3366 87 98+
ایمیل
 maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
 بایزید قادری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون و انکولوژی
آدرس خیابان
 کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617713466
تلفن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد