پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر شربت پردیحان بر تعداد پلاکت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شربت پردیحان بر تعداد پلاکت؛ تعیین اثر شربت پردیحان بر میزان هموگلوبین

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی شده و کنترل شده با دارونما بر روی 32 بیمار دچار ترومبوسیتوپنی در درمانگاه بیمارستان مصطفی خمینی انجام می شود. جهت تشخیص ترومبوسیتوپنی از بررسی آزمایشگاهی استفاده می شود. تصادفی سازی 32 کد با نرم افزار اکسل انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با سابقه ترومبوسیتوپنی به‌جهت انجام بررسی آزمایشگاهی نمونه خون توسط پرسنل مجرب بیمارستان مصطفی خمینی ارجاع داده می‌شوند. فرم رضایت نامه شرکت در طرح پژوهشی نیز توسط بیماران تکمیل می‌شود. پرسشنامه‌های مربوطه تکمیل می‌شود. دارو، دارونما از شرکت تولید کننده بدون برچسب با ظرف‌های مشابه تهیه می‌شود. کدهای مخصوص روی بسته بندی درج می شود که تا پایان مطالعه به‌صورت محرمانه نگهداری خواهد شد به طوری که همکاران طرح از محتوای داخلی بسته بندی داروها اطلاع نخواهند داشت. بیماران به ترتیب مراجعه شماره دریافت کرده و وارد مطالعه می شدند. مصرف دارو به مدت 4 هفته هر 8 ساعت یک قاشق غذاخوری می‌باشد. در ابتدای مطالعه و پس از گذشت 2، 4 و 6 هفته با مراجعه بیمار مجدداً نمونه خون توسط پرسنل گرفته می‌شود و نتیجه آزمایش توسط پزشک معالج بررسی می‌شود. پرسشنامه کیفیت زندگی مجدداً در انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود کلیه بیماران با تشخیص ترومبوسیتوپنی؛ امضای فرم رضایت آگاهانه؛ سن بالای 18 سال شرایط عدم ورود بیمارانی که کاهش پلاکت شدید دارند و از داروی Nplate استفاده می کنند؛ حساسیت به گیاهان دارویی دارند.

گروه‌های مداخله

گروه پردیحان به عنوان دارو دارای مجوز از سازمان غذا و داروی کشور به شماره 90234/665 است. گروه کنترل به عنوان دارونما نیز با ظاهر مشابه دارو ولی امن توسط داروسازان تهیه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پلاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081024001391N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6646 4320

آدرس ایمیل

naseri@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شربت پردیحان بر تعداد پلاکت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت پردیحان بر تعداد پلاکت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران با تشخیص ترومبوسیتوپنی امضای فرم رضایت آگاهانه
سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به گیاهان دارویی استفاده از داروی nplate
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی بلوکی (طول بلوک ۲) به‌وسیله PROC PLAN نرم افزار SAS 9.4 به طور تصادفی به ۲ گروه با نسبت تخصیص ۱:۱ تقسیم میشوند. یک متخصص آمار مستقل توالی اعداد تصادفی را تولید می کند. کد دارو بعد از ساخت و بسته‌بندی گروه درمان و دارونما ضمیمه می‌شود. سپس، پنهان سازی با استفاده از روش SNOSE انجام می‌شود. داروها به ترتیب غربالگری بیماران اختصاص می‌یابد. توالی اعداد تصادفی در یک پاکت مات و مهر و موم شده نگهداری می شود و پس از تجزیه و تحلیل داده ها توسط یک متخصص آمار دیگر باز می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شخصی که در طرح مداخله‌ای ندارد کدگذاری در دو گروه و دارونما انجام می‌دهد و کدها را محرمانه نزد خود نگهداری می‌کند. تا اخر مطالعه پزشک بیمارگیر و همکاران مطالعه از آن آگاهی ندارند. دارو و دارنما از نظر ظاهر بسته‌بندی، و رنگ و بو مشابه هستند.
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 شاهد
آدرس خیابان
روبروی حرم مطهر امام، بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2020-06-29, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ترومبوسیتوپنی
کد ICD-10
D69.6
توصیف کد ICD-10
Thrombocytopenia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت و میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مصرف دارو به مدت 4 هفته است. اندازه‌گیری بعد از 2، 4 و 6 هفته انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مطالعه؛ پس از 6 هفته (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت 26 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی پردیحان ترکیبی از شیره انگور، سیب و ریحان تولید شرکت سنابل دارو دارای مجوز از سازمان غذا و داروی کشور به شماره 90234/665 در دی ماه 1397 می‌باشد. مصرف آن هر هشت ساعت یک قاشق غذاخوری تا 4 هفته است.بیماران در کنار دارو درمان‌های روتین خود از جمله اسید فولیک و امپول B12 دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما توسط شرکت سنابل دارو تهیه می‌شود. مصرف آن هر هشت ساعت یک قاشق غذاخوری تا 4 هفته است.بیماران در کنار دارونما درمان‌های روتین خود از جمله اسید فولیک و امپول B12 دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
جلال الدین شمس
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، بلوار کشاورز ، خیابان فلسطین ، خیابان ایتالیا ، پلاك9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8896 6130
ایمیل
info@mkht.ir
آدرس صفحه وب
http://mkht.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6646 4320
فکس
+98 21 6643 4323
ایمیل
tmctrc@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب اسلامی، کارگر شمالی، پلاک 1471، ستاد مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6646 4320
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، ستاد مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، پلاک 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1417953836
تلفن
0098216646432021
ایمیل
naserishahed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محسن ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، ستاد مراکز تحقیقاتی دانشگاه شاهد، پلاک 1471
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417953836
تلفن
+98 21 6646 4320
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD): پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، داده آنالیز نتیجه آنالیز ارائه می شود. پروتکل مطالعه: به صورت مقاله منتشر می شود. گزارش مطالعه بالینی: به صورت مقاله منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات و افراد در بخش صنعت می توانند برای شخص پاسخگو علمی درخواست ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امکان استفاده از مستندات پس از چاپ مقاله مستخرج با نظر پاسخگو علمی امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: naserishahed@yahoo.com naseri@shahed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل دو روز پس از ارسال تقاضا توسط متقاضی ایمیل بررسی و در نهایت یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات