# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر سیاه‌دانه و عسل بر تعداد پلاکت در افراد مبتلا به ترومبوسیتوپنی ناشی از شیمی‌درمانی و رادیوتراپی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر سیاه‌دانه و عسل بر سطح پلاکت در بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی ناشی از شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی شده، کورسازی نشده، فاز 3 بر روی 80 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی بیمارستان ولیعصر زنجان روزانه دو بار ترکیب سیاه‌دانه و عسل را به مدت دو هفته دریافت می‌کنند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افرادی که به دلیل شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی دچار ترومبوسیتوپنی شده‌اند
**گروه‌های مداخله**
بررسی میزان پلاکت بعد از دریافت سیاه‌دانه و عسل
**متغیرهای پیامد اصلی**
افزایش پلاکت بیمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210317050733N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,04-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,04-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ساره حسینی شایان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 5525 2567
**آدرس ایمیل**
sare.shayan1@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۳/۳۰ ,2021-06-20
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر سیاه‌دانه و عسل بر تعداد پلاکت در افراد مبتلا به ترومبوسیتوپنی ناشی از شیمی‌درمانی و رادیوتراپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر سیاه‌دانه و عسل بر پلاکت
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه بیمارانی که در اثر شیمی‌درمانی یا رادیو تراپی دچار ترومبوسیتوپنی شده اند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افرادی که زیر ۱۸ سال باشند افرادی که دچار بیماری دیابت هستند خانم هایی که باردار می‌باشند
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**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 زنجان
**آدرس خیابان**
تهران، چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردابادی، پلاک یک
**شهر**
زنجان
**استان**
زنجان
**کد پستی**
3319744581
**تاریخ تایید**
۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 2020-10-14
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZUMS.REC.1399.262

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
ترومبوسیتوپنی ناشی از شیمی درمانی یا رادیوتراپی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار پلاکت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری مقدار پلاکت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ و ۱۴ روز پس از شروع مصرف سیاه‌دانه و عسل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: سیاه‌دانه ۱.۵ گرم و عسل ۵ گرم، داخل یک لیوان آب باهم مخلوط کرده و روزانه دو مرتبه به مدت یک الی دو هفته به بیماران داده می‌شود
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ژاله کریمی مقدم
**آدرس خیابان**
تهران، چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی، پلاک یک
**شهر**
Zanjan
**استان**
زنجان
**کد پستی**
3319744581
**تلفن**
+98 21 5525 2566
**ایمیل**
sare.shayan1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید رضایی
**آدرس خیابان**
تهران، چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی،پلاک یک
**شهر**
Zanjan
**استان**
زنجان
**کد پستی**
3319744581
**تلفن**
+98 21 5525 2567
**ایمیل**
sare.shayan1@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**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 زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
ساره حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
تهران، چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی، پلاک یک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319744581
**تلفن**
+98 21 5525 2567
**ایمیل**
sare.shayan1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
ساره حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی، پلاک یک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319744581
**تلفن**
+98 21 5525 2567
**ایمیل**
sare.shayan1@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
ساره حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
چهاردانگه،میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی،پلاک یک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319744581
**تلفن**
+98 21 5525 2567
**ایمیل**
sare.shayan1@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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی افراد امکان دسترسی خواهند داشت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
فقط کارهای تحقیقاتی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مراجعه به دکتر ژاله کریمی مقدم مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**سایر توضیحات**