

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

افرادى 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 تأیید 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 تأیید 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

2567 5525 21 98+

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 رادیوتراپی دچار

ترومبوسیتوپنی شده‌اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادى که زیر ۱۸ سال باشند افرادی که دچار بیماری دیابت هستند

خانم‌هایی 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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

2566 5525 21 98+

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

2567 5525 21 98+

ایمیل

sare.shayan1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کردآبادی، 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

اندازه‌گیری 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

2567 5525 21 98+

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

تهران، چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی، پلاک یک

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
3319744581
تلفن
2567 5525 21 98+
ایمیل
sare.shayan1@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

تهران، چهاردانگه، میدان گلشهر، ماهشهر، خیابان اسدی، خیابان کردآبادی، پلاک یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319744581

تلفن

2567 5525 21 98+

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 جزئیات 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

پزشکی زنجان
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دکتر ژاله کریمی مقدم مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم