پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما برای بررسی اثر عصاره شاه توت بر بیماران سیروز کبدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر عصاره شاه توت بر شاخص MELD (Model for End-stage Liver Disease) و شاخص Child-Pugh در بیماران مبتلا به سیروز کبدي

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به طور موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار (دو گروه چهل تایی). تصادفی سازی با روش بلوک با استفاده از سایت www.randomization.com انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سیروز کبدی به صورت بلوک بندی به دو گروه تصادفی سازی می شوند. در گروه مداخله بیماران کپسول های حاوی عصاره میوه Morus nigra (دو کپسول 500 میلی گرمی سه بار در روز) به صورت خوراکی به مدت 12 هفته دریافت می کنند.در گروه دارونما کپسول های حاوی میکرو کریستال سلولز (دو کپسول 500 میلی گرمی سه بار در روز) به صورت خوراکی به مدت 12 هفته دریافت می کنند. علاوه بر بیماران، پزشک و افرادی که فاکتورهای بیوشیمیایی سرم و سونوگرافی کبد را انجام می دهند کورسازی می شوند. تنها فرد مسئول تصادفی سازی و آنالیز کننده ی نتایج از گروه بندی اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه عبارتست از بیماران مبتلا به سیروز با هر اتیولوژی قرار گرفته در لیست پیوند کبد. معیارهای خروج عبارتند از کارسینوم هپاتوسلولار یا هر بدخیمی دیگر، دریافت پیوند کبد در گذشته، مصرف الکل، خونریزی واریسی فعال، ترومبوز ورید پورت و حاملگی

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: درمان (40 نفر) و دارونما (40 نفر). گروه درمان کپسول های حاوی عصاره Morus nigra (دو کپسول 500 میلی گرمی سه بار در روز) به مدت 12 هفته دریافت می کنند. افراد در گروه دارونما کپسول های حاوی میکرو کریستال سلولز (Avicel) را با همان برنامه زمانی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شاخص MELD است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140301016776N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1800 2262

آدرس ایمیل

ghorbania@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما برای بررسی اثر عصاره شاه توت بر بیماران سیروز کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره شاه توت بر بیماران سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سیروز با هر اتیولوژی قرار گرفته در لیست پیوند کبد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کارسینوم هپاتوسلولار یا هر بدخیمی دیگر دریافت پیوند کبد در گذشته
مصرف الکل خونریزی واریسی فعال ترومبوز ورید پورت حاملگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور ایجاد توازون بین تعداد بیماران در دو گروه درمان و کنترل (A و B)، از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد. بیماران بعد از تایید معیارهای ورود و اخذ رضایت نامه، توسط دستیار پژوهش بر اساس بلوک های 4 یا 6 تایی تصادفی سازی می شوند. با توجه به حجم نمونه 80 نفری، 8 بلوک چهار تایی از بین بلوک های AABB، ABAB، ABBA، BABA، BBAA، BAAB و 8 بلوک شش تایی از بین بلوک های AAABBB، BBBAAA، BAAABB، BAABBA، BBAAAB، ABBABA، BABBAA، ABBAAB..... به کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. از پاکت مهروموم شده برای تصادفی سازی استفاده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جعبه های حاوی کپسول های دارو و دارونما با علامت های A و B نشانه گذاری می شوند. پس از تصادفی سازی بیماران توسط دستیار پژوهش، کپسولها توسط همین دستیار در اختیار شرکت کنندگان مطالعه قرار می گیرد. دو گروه از شرکت کننده ها (بیماران مداخله و بیماران کنترل) و پژوهشگرانی که بیماران را ارزیابی می کنند (فاکتورهای بیوشیمیایی سرم و سونوگرافی کبد) از گروه بندی اطلاع ندارند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.817

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیروز کبد
کد ICD-10
K74
توصیف کد ICD-10
Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص MELD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این شاخص بر اساس میزان بیلیروبین توتال، کراتینین سرم و INR تعیین می گردد (9.57 + 11.2 Ln(bili) + 3.78 Ln(Creat) + 6.43 Ln(INR)).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص Child-Pugh
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این شاخص بر اساس میزان بیلیروبین توتال، آلبومین، INR، آسیت و انسفالوپاتی محاسبه می شود.

2

شرح متغیر پیامد
بقای بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال پس از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد مرگ و میر بیماران

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم هاي كبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بیماران کپسول های حاوی عصاره میوه Morus nigra (دو کپسول 500 میلی گرمی سه بار در روز) به صورت خوراکی به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در گروه دارونما کپسول های حاوی میکرو کریستال سلولز (دو کپسول 500 میلی گرمی سه بار در روز) به صورت خوراکی به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا احدی
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2278
فکس
+98 51 1882 8567
ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی - دانشکده پزشکی - گروه فارماکولوژی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2278
فکس
+98 51 1882 8567
ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی - دانشکده پزشکی - گروه فارماکولوژی
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2278
فکس
+98 51 1882 8567
ایمیل
ghorbania@mums.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه شامل نتایج مربوط به پیامدهای اصلی و ثانوی پس از آنالیز آماری قابل اشتراک گذاری است.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحویل داده های مطالعه منوط به اجازه دانشگاه علوم پزشکی مشهد است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات می توانند با مجری طرح از طریق ایمیل مکاتبه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تحویل داده های مطالعه منوط به اجازه دانشگاه علوم پزشکی مشهد است.
سایر توضیحات