

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به طور موازی، دو سوبه 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 هیپاتوسلولار یا هر بدخیمی دیگر، دریافت پیوند کبد در گذشته، مصرف الکل، خونریزی واریدی فعال، ترومبوز ورید پورت و حاملگی

گروه های 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره شاه توت بر بیماران سیروز کبدی

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

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 توازن 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 بلوک‌های 4 یا 6 تایی تصادفی سازی می‌شوند. با توجه به

حجم نمونه 80 نفری، 8 بلوک چهار تایی از بین بلوک‌های AABBB،

ABAB، ABBA، BABA، BBAA، BAAB

بلوک‌های AAABBB، BBBAAA، BAAABB، BAABBA، BBAAAB،

ABBBAA، BABBAA، ABBAAB

تصادفی انتخاب می‌شوند. از پاکت مهرموم شده برای تصادفی سازی

استفاده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جعبه‌های حاوی کپسول‌های دارو و دارونما با علامت‌های A و B نشانه

گذاری می‌شوند. پس از تصادفی سازی بیماران توسط دستیار

پژوهش، کپسول‌ها توسط همین دستیار در اختیار شرکت کنندگان

مطالعه قرار می‌گیرد. دو گروه از شرکت کننده‌ها (بیماران مداخله و

بیماران کنترل) و پژوهشگرانی که بیماران را ارزیابی می‌کنند

(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, 1399/11/08

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 می‌گردد $\text{Ln(Creat)} + 3.78 \text{ Ln(bili)} + 11.2 \times 9.57$

$\text{Ln(INR)} + 6.43$

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، آلومین، INR، آسیت و

انسفالوپاتی محاسبه می‌شود.

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

آنزیم‌های کبدی

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 کیسول های حاوی عصاره میوه
Morus nigra (دو کیسول 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 کیسول های حاوی میکرو کریستال
سلولز (دو کیسول 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

0001 3840 51 98+

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

2081 3841 51 98+

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

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 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

2278 3800 51 98+

فکس

8567 1882 51 98+

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

2278 3800 51 98+
فکس
8567 1882 51 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های 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
تحويل داده‌های مطالعه منوط به اجازه دانشگاه علوم پزشکی مشهد است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات می‌توانند با مجری طرح از طریق ایمیل مکاتبه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تحويل داده‌های مطالعه منوط به اجازه دانشگاه علوم پزشکی مشهد است.
سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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