

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی گیاهی دتوکسیل در بهبود عملکرد کبدی بیماران با آسیب کبدی

۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 2022-09-14

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و سلامتی داروی گیاهی دتوکسیل در بهبود عملکرد کبدی در بیماران با آسیب کبدی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کور شده با پلاسبو، موازی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 100 بیمار بستری در بیمارستان بقیه الله واجد شرایط مطالعه که رضایت آگاهانه و آزادانه از وی اخذ شده باشد، در مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل با اندازه نمونه مساوی (۵۰:۵۰) قرار می گیرند. هر بیمار برای 5 روز در مطالعه خواهد بود. قبل از شروع و بعد از پایان مداخله بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و نتایج آن در فرم ثبت شده و در پایان از طریق نرم افزار SPSS آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیمار بیش از 18 سال باشد؛ امتیاز Child-Pugh بیمار، رده B و C باشد؛ بیمار با همراه وی، رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشد. معیار عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ سابقه حساسیت قبلی با هریک از مواد موثره تشکیل دهنده دارو؛ حضور همزمان در مطالعه بالینی دیگر؛

گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول خوراکی دتوکسیل 400 میلی گرم، یک عدد، هر 12 ساعت به مدت 5 روز گروه پلاسبو: کیسول خوراکی دارونما 400 میلی گرم، یک عدد، هر 12 ساعت به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح سرمی آنزیم ALT؛ تغییرات سطح سرمی آنزیم AST؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N68

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 14-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۳, 14-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی گیاهی دتوکسیل در بهبود عملکرد کبدی بیماران با آسیب کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی کیسول گیاهی دتوکسیل در بیماران آسیب کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رضایت کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه داشته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کبدی

کد ICD-10

K76.9

توصیف کد ICD-10

Liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز Child-Pugh

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی Child-Pugh

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی دتوکسیل با دوز 400 میلی گرم، هر 12

باشد؛ سن بیمار بین 18-80 سال باشد؛ امتیاز Child-Pugh بیمار، رده B و یا C باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛
بارداری؛ شیردهی؛ شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر؛ سابقه
حساسیت قبلی به هر کدام از اجزای دارو؛

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block

Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش معمولاً تعداد

افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می باشد.

بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر

بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند،

هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده‌ها در هر یک از

گروه‌ها می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما یا ظاهر کاملاً مشابه با داروی اصلی توسط شرکت سازنده

دارو، تهیه شده است. در این مطالعه، پزشک تجویز کننده دارو، بیمار،

کادر درمان، جمع کنندگان داده‌ها و تحلیل گر آماری از نوع مداخله

(دارو/دارونما) بی اطلاع 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

بیمارستان بقیه الله

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی طبیب دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا کیان پور

موقعیت شغلی

فلوشیپ فارماکوتراپی مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

64120 21 98+

فکس

ایمیل

Parisa_kianpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا، پلی کلینیک بیمارستان، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

ساعت 1 عدد به مدت 5 روز. کپسول دتوکسیل توسط شرکت طبیب داروی کاشان تهیه شده و حاوی عصاره های هیدروالکلی خار مریم، کنگر فرنگی، قاصدک و بابا آدم با نسبت 1:1 است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول خوراکی دارونما 400 میلی گرمی، هر 12 ساعت یک عدد برای 5 روز، کپسول دارونما با ظاهر کاملاً مشابه داروی اصلی توسط شرکت دارویی طبیب دارو کاشان تهیه شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

فکس

5393 8245 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد زارعی ابرقویی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193955487

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5393 8245 21 98+
فکس
5393 8245 21 98+
ایمیل
siamakpirlo2580@gmail.com

کد پستی
1435916471
تلفن
1524 8821 21 98+
فکس
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیامک موسی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست