پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر داروی لیورگل(عصاره گیاه خارمریم) بر عملکرد کبد بیماران تالاسمی ماژور و اینترمدیا: کارازمایی بالینی تصادفی سه سوکور پلاسبو کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثر عصاره سیلیمارین بر عملکرد کبد در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و تالاسمی اینترمدیا انجام می شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی، سه سوکور، فاز 3 با طرح گروهی موازی دو بازوی 80 بیمار، با استفاده از دارونما در گروه کنترل.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز بیماریهای خاص ابوریحان شهر بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران پس از کسب رضایت کتبی وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی به یکی از گروه های مداخله یا کنترل دارای دارونما تقسیم می شوند. علاوه بر این، بیماران، ارائه دهندگان مراقبت و محققین نمی دانند که افراد به کدام گروه تعلق دارند. (سه کور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
موارد تایید شده تالاسمی ماژور و اینترمدیا توسط پزشک متخصص دارای آلانین آمینوترانسفراز (ALT) بیش از 2 برابر حد طبیعی ، اضافه بار آهن (فریتین سرم 1000-5000 نانوگرم در لیتر) طی 6 ماه قبل از مطالعه،پروتئین واکنشی(CRP) (c) منفی که رضایت نامه کتبی را امضا کرده است وارد مطالعه خواهد شد. بیمارانی که سابقه عفونت ویروس هپاتیت B و C، تست ایدز (HIV) مثبت، بیماری مزمن کلیوی، سیروز برگشت ناپذیر، علائم پرفشاری ورید باب را داشته باشند یا از شرکت در مطالعه امتناع کنند، از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، افراد زیر 12 سال، 70 میلی گرم (یک قرص) و بالای 12 سال، 140 میلی گرم (دو قرص) لیورگل سه بار در روز، در گروه کنترل، دارونما سه بار در روز بر اساس سن(هر بار یک قرص زیر 12 سال و دو قرص بالای 12 سال) مصرف می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز ، آلانین آمینوترانسفراز و فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220424054645N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا قائینی حصاروئیه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0370
آدرس ایمیل
z.ghaeeni@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر داروی لیورگل(عصاره گیاه خارمریم) بر عملکرد کبد بیماران تالاسمی ماژور و اینترمدیا: کارازمایی بالینی تصادفی سه سوکور پلاسبو کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر لیورگل بر درمان تالاسمی ماژور و اینترمدیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تایید ابتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا با شمارش گلبول های خون و هموگلوبین الکتروفورز بیمار فاقد سابقه وتکنش آنافیلاکتیک به هر دارویی باشد بیمارانی که سطح ALT خون اناها بالاتر از 2 برابر حداکثر نرمال باشد رضایت شرکت در مطالعه کارازمایی اورلود آهن با سرم فریتین 1000-5000 نانوگرم بر لیتر طی 6 ماه قبل از ورود به مطالعه CRP منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت با ویروس هپاتیت CیاB تست HIV مثبت نارسایی مزمن کلیوی بیماران تالاسمی ماژور با سیروز جبران نشده شامل 1-هایپرگلایسمی 2-هایپرآلبومینمی 3- کواگولوپاتی (INR>1.5 و پلاکت <15000) علائم افزایش فشار ورید پورت شامل آسیت، واریس مری، اسپلنومگالی بیمارانی که تمایل به ادامه مشارکت ندارند

سن

از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه آگاهند.شرکت‌کننده، ارائه‌دهنده مراقبت و محققین نمی‌دانند کدام جعبه حاوی قرص‌های دارونما و کدام یک حاوی قرص لیورگل است.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان کودکان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56

توصیف کد ICD-10

Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در افراد زیر 12 سال یک قرص (70 میلی گرم) و بالای 12 سال دو قرص (140 میلی گرم) از قرص خوراکی لیورگل سه بار در روز به مدت 3 ماه مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه دارونما تولید شده توسط شرکت گل دارو را سه بار در روز به مدت 3 ماه مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های خاص ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسابی
آدرس خیابان
بندر عباس بلوار امام خمینی، گلشهر شمالی، مرکز اموزشی ،درمانی پژوهشی کودکان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915879154
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
amir.hesabi695@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
استان هرمزگان بندر عباس بلوار امام خمینی، گلشهر شمالی، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی کودکان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3366 6240
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زهرا قائینی حصاروئیه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بندرعباس، انتهای بلوار امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، واحد پردیس، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 933 282 6058
ایمیل
zahraghaeini98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بندرعباس، انتهای بلوار امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، واحد پردیس، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915879154
تلفن
+98 76 3366 6240

ایمیل
amir.hesabi695@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زهرا قائینی حصاروئیه
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بندرعباس، انتهای بلوار امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، واحد پردیس، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 933 282 6058
ایمیل
zahraghaeini98@gmail.com

برنامه انتشار

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