

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۲/۲۸, 2022-05-18  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
زهرا فائینی حصاروئیه  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0370 3371 76 98+  
آدرس ایمیل  
z.ghaeni@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19  
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: کارآزمایی بالینی تصادفی سه  
سوکور پلاسبو کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر 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:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 بیمارهای 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.

#### گروه های 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 آسپاراتات 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: 18-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

آسپارات 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

بیماران با تایید ابتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا با شمارش گلبول های خون و هموگلوبین الکتروفورز بیمار فاقد سابقه و تکنش آنافیلاکتیک به هر دارویی باشد بیماران که سطح ALT خون آنها 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 B یا تست HIV مثبت نارسایی مزمن کلیوی

بیماران تالاسمی ماژور یا سیروز جبران نشده شامل 1-هایپرگلیسمی

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان از شرکت در مطالعه آگاهند. شرکت کننده،

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

**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**  
دارونما

**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 آموزشی، درمانی پژوهشی کودکان

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7915879154

**تلفن**

6240 3366 76 98+

**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**

6240 3366 76 98+

**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**

**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 حصاروئی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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**

6058 282 933 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

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**

6240 3366 76 98+

ایمیل

amir.hesabi695@gmail.com

کد پستی

7919693116

تلفن

6058 282 933 98+

ایمیل

zahraghaeini98@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

زهرا فائینی حصاروئی

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

### 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