پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه کاسنی بر آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک: یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر عصاره خوراکی گیاه کاسنی بر آنزیم‌های کبدی در بیماران مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کور به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی خواهد بود. تعداد 110 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان محمد کرمانشاهی. بیمار روزانه عصاره شربت کاسنی را دریافت می کند و با اندازه گیری تست های کبدی در صورت بدتر شدن، از مطالعه خارج می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ALL که سطح خوني آنزيم هاي كبدي بيشتر از 2ـ4 برابر نرمال دارند وارد مطالعه مي شوند و درصورت بروز هپاتيت و نارسايي كبدي از مطالعه خارج مي شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمار روزانه باید مقداری از عصاره گیاه کاسنی را به صورت شربت به عنوان مکمل دریافت نماید و تست های کبدی در بدو مطالعه، 5/1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد اندازه‌گیری خواهد شد و در فرم مخصوص ثبت خواهد شد در صورت بدتر شدن شرایط کبدی بیمار او از مطالعه خارج خواهد شد بیمار به مدت 6 ماه در این مطالعه خواهد بود و طی این مدت چهار بار باید در بیمارستان محمد کرمانشاهی جهت بررسی سطح انزیم های کبدی از بیمار خونگیری شود. گروه کنترل: به نیمی از بیماران دارونما (شربت زینک سولفات) روزانه داده می شود. در نهایت نتیجه مطالعه در جهت درمان بیماران مبتلا به کنسر خوهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم کبدی ALT، سطح آنزیم کبدی AST، سطح بیلی روبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220526055001N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۵ ,16-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۵ ,16-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۵ ,2022-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما شارقی قهرمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 7368

آدرس ایمیل

sara.kooti@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۳ ,2022-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰ ,2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره خوراکی گیاه کاسنی بر آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک: یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت گیاه کاسنی بر آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به لوسمی

حاد لنفوبلاستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان acute lymphoblastic leukemia (ALL) که سطح خوني آنزيم هاي كبدي بيشتر از 2ـ4 برابر نرمال دارند وارد مطالعه مي شوند در فرم رضایت، دادن حق انتخاب به شرکت کنندگان جهت شرکت یا عدم شرکت در پژوهش و محرمانه ماندن اطلاعات رضایت نامه کتبی از کودک یا والدین آن ها، عدم تحمیل هزینه به بیماران در تعهد اخلاقی پژوهشگر است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درصورت بروز هپاتيت و نارسايي كبدي از مطالعه خارج مي شوند.

سن

تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده. تعداد 110 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 1-110روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (double blind) است. مشاهده گر و متخصص آماری از تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارند. برای کورسازی مشاهده گر یک فردی خارج از تیم پژوهش آزمایشات کبدی مربوط به بیماران را انجام می دهد و از نوع دارویی که بیماران دریافت می کنند، اطلاعی ندارد. برای کورسازی متخصص آماری نیز داده ها بصورت کد گذاری شده در اختیار وی جهت آنالیز قرار داده می شوند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۰۴, 2022-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی حاد لنفوبلاستیک

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم های کبدی ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم، سه و شش ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم های کبدی AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم، سه و شش ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه و نیم، سه و شش ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 5 سی سی از عصاره گیاه کاسنی (تولید شده توسط بخش دارو سازی دانشگاه رازی) را به صورت شربت به عنوان مکمل به مدت یک هفته الی یک و تا 3 ماه بر اساس سطح آنزیم های کبدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل شربت زینک سولفات را به صورت روزانه به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی دکتر محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی دکتر محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 918 830 2455
ایمیل
sara.kooti@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
چهار راه هلال احمر، حسینیه اندیشه پارک
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 918 830 2455
ایمیل
sara.kooti@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا گلپایگانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، حسینیه پارک اندیشه
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 918 830 2455
ایمیل
sara.kooti@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما شارقی قهرمان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، حسینیه پارک اندیشه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
+98 912 377 3604
ایمیل
simashareghi209@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد