

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 خونی آنزیم های کبدی بیشتر از 4-2 برابر نرمال دارند وارد مطالعه می شوند و در صورت بروز هپاتیت و نارسایی کبدی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های 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 اندازه گیری 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 آنزیم 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 خواهد 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: 16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما شارق قهرمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7368 8889 21 98+

آدرس ایمیل

sara.kooti@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

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 کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم های کبدی AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح بیلی روبین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مطالعه

نحوه اندازه گیری 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

2455 830 918 98+

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

0014 3836 83 98+

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، حسینیة اندیشه پارک

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

2455 830 918 98+

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، حسینیة پارک اندیشه

شهر

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
3604 377 912 98+
ایمیل
simashareghi209@gmail.com

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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیما شارق قهرمان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، حسینیہ پارک اندیشه
شهر
کرمانشاه