پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر شربت گیاهی بر پایه نقوع فواکه بر آنزیمهای کبدی در کودکان مبتلا به (ALL) تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شربت گیاهی بر پایه نقوع فواکه در مقایسه با سیلیمارین بر آنزیمهای کبدی در کودکان ۵ تا ۱۷ سال مبتلا به ALL تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز3 است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی در درمانگاه امام رضا دانشکده علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد . . بیماران طبق جدول بلوک رندومیزیشن (با استفاده از نرم افزار) در دو گروه مداخله با دریافت شربت نقوع فواکه و گروه کنترل با دریافت شربت سیلیمارین قرار میگیرند. برای کور سازی مطالعه، داروها در بطری های کاملا مشابه از نظر رنگ و شکل بوده ، کدهای ده رقمی روی بطری ها چاپ خواهد شد. بیمار و پژوهشگر نسبت به مطالعه کور هستند اما آنالیز کننده آماری از نوع دارویی که بیماران دریافت می کند آگاهی دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران مبتلا به ALL بر اساس آسپیراسیون مغز استخوان و ایمنوفنوتایپ ، سن۵ تا ۱۷ سال در فاز نگهدارنده درمان و حین دریافت متوتروکسات و ۶ مرکاپتوپوریل، با افزایش ۲برابر یا بیشتر از حداکثر نرمال آنزیم کبدی عدم ورود : حساسیت به داروهای گیاهی و یا داروهای آسیب زننده به کبد ، بیماری کبدی ، HIV ، دیابت، اسهال ، بدخیمی ها و بیماری های مزمن روده ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله :53 نفردریافت کنندگان شربت فیتوبایل در سنین ۵ تا ۱۲ سال به میزان ۵ سی سی روزانه ۳ بار ،در سنین ۱۲ تا ۱۷ سال ۱ قاشق غذاخوری روزی ۳ بار ۳ ساعت بعد از هر وعده غذایی . گروه کنترل: 53 نفر دریافت کنندگان شربت سیلیمارین هستند در کودکان زیر ۳۰ کیلو ۲سی سی و برای کودکان بالای ۳۰ کیلو ۴ سی سی روزی ۳ بار بعد هر وعده غذایی داده میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

تست عملکرد کبد و کلیه ، شمارش سلولهای خونی ، یبوست ، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230810059110N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اتحادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3225 0309

آدرس ایمیل

faribaettehadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گیاهی بر پایه نقوع فواکه بر آنزیمهای کبدی در کودکان مبتلا به (ALL) تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گیاهی بر پایه نقوع فواکه بر آنزیمهای کبدی در کودکان مبتلا به (ALL) تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی شاهددار دو سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ALL بر اساس آسپیراسیون مغز استخوان و ایمونوفنوتیپ، در سنین 5 تا 17 سال، در مرحله نگهدارنده درمان با متوترکسات و 6- مرکاپتوپوریل، با سطح آنزیم های کبدی 2 برابر یا بیشتر از حداکثر سطح طبیعی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه حساسیت و عدم تحمل به دارو تشخیص بیماری کبدی حین طرح عدم تمایل بیمار به ادامه درمان مصرف داروهایی که با گیاهان موجود در ترکیب تداخل دارد سابقه حساسیت دارویی به گیاهان موجود در شربت : آلو بخارا ، آلو سیاه ، ترنجبین، عناب ، سپستان ، تمرهندی، زردآلو و شکر سرخ بیمار اسهال داشته باشد.(پرسشنامه ۳۹)[CTCAE] سابقه بیماری کبدی ، هپاتیت ویروسی ، HIV، دیابت ، سایر بدخیمی ها و بیماری روده ای مزمن مصرف داروهای با خطر آسیب کلستاتیک کبد یا آسیب زننده به سلولهای کبدی :داروهای ایجاد کننده کلستاز کبدی : amoxicilline and clavulanic acid با مصرف بیش از ۹۰ میلی گرم در هر کیلوگرم در روز , anabolic steroids, chlorpromazin clopidogrel, erythromycin, irbesartan, mirtazapine, estrogen, terbinafineداروهای اسیب زنده به سلول کبد و ایجاد کننده کلستاز کبدی amitriptyline, azathioprine,: captopril, carbamazepine, clindamycin, co-trimoxazole, cyproheptadine, enalapril, flutamide, nitrofurantoin, phenobarbital, phenytoin, sulphonamide, trazodone, verapamil.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشت با بلوک های چهار (با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی) استفاده خواهد شد. این روش یکی از پرکاربردترین روش های تصادفی است که برابری گروه ها را تا حد زیادی تضمین می کند. برای این منظور ابتدا گروه های A یا B را نام گذاری می کنیم سپس جایگشت های مختلف 4 حرف این دو حرف را در نظر می گیریم، البته می توانید بلوک های با اندازه 2 و 6 و ... را نیز در نظر بگیرید. 4 بیشتر استفاده شده است. چهار جایگشت از دو حرف A و B عبارتند از AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB. هر کدام از اینها یک بلوک با اندازه 4 است که شامل دو بیمار از گروه آزمایش و دو بیمار از بیماران کنترل است، به عنوان مثال، جایگشت AABB به این معنی است که بیماران اول و دوم از گروه A انتخاب می شوند (گروه A می تواند آزمایش یا گروه کنترل) و دو بیمار دوم در گروه B قرار می گیرند (گروه B می تواند آزمایش یا گروه کنترل باشد)، سپس به طور تصادفی با پرتاب یک سکه مشخص می کنیم که کدام A یا B گروه آزمایش و کدام یک گروه کنترل است. به عنوان مثال، فرض کنید A گروه آزمایش و B گروه کنترل است. سپس هر یک از این 6 جایگشت را به ترتیب زیر به اعداد 1 تا 6 اختصاص می دهیم. ۱. AABB ۲. ABAB ۳. ABBA ۴. BBAA ۵. BABA ۶. BAAB حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعدادی را بصورت متوالی از جدول استخراج می کنیم و رقم یکان اعداد تصادفی استخراج شده که یکی از اعداد ۰تا ۹ هستند را در نظر می گیریم و بسته به اینکه یکی از اعداد ۱تا ۶ بیاید هرکدام از بلوک ها ی اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب می نماییم با این حساب ما نیاز به ۲۷ عدد تصادفی داریم که با استفاده از قانون استفاده از جدول اعداد تصادفی این ۲۷ عدد را استخراج می نماییم تا جایی که۲۷ بلوک ۴تایی انتخاب گردد . چنانچه اعداد صفر و۷و۸و۹ بیاید از ان صرف نظر می کنیم و این ترتیب را ادامه می دهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد . برای اجرا در این خصوص می توان از تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر نیز استفاده کرد توالی تخصیص تصادفی را متخصص آمار با هماهنگی داروساز تعیین می کند. پرسشگر شرکت کنندگان را وارد طرح می کند و با توجه به متغیرها بلوک هر بیمار را تعیین می کند سپس به هر بیمار یک کد داده میشود و با توجه به آن بطری دارای برچسب کد مربوطه توسط پرسنل آموزش دیده در داروخانه درمانگاه امام رضا به بیمار تحویل داده میشود. پرسشگر از محتوای بطری ها اطلاعی ندارد. برای پنهان ماندن تخصیص تصادفی، کدهای ده رقمی با هماهنگی متخصص آمار و داروساز روی بطری ها چاپ خواهد شد. کدهای مربوط به هر بلوک تصادفی سازی شده، مشخص شده و توسط پرسشگر، پیش از ارزیابی اولیه، در اختیار بیمار قرار داده می شود و شربت نقوع فواکه (فیتوبایل) و سیلیمارین (لیورتراپ) در بطری های کاملا مشابه از نظر رنگ و شکل بوده و برچسب مشابه بر روی بطری های شرکت چسبانده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارائه دهندگان خدمت تا پایان طرح و ارائه نتایج آماری نسبت به مداخله کورسازی می شوند. شربت نقوع فواکه (فیتوبایل) و سیلیمارین (لیورتراپ) در بطری های کاملا مشابه از نظر رنگ و شکل بوده و برچسب مشابه بر روی شیشه های شرکت چسبانده می شوند. برای پنهان ماندن تخصیص تصادفی، کدهای ده رقمی با هماهنگی متخصص آمار و داروساز روی بطری ها چاپ خواهد شد. کدهای مربوط به هر بلوک تصادفی سازی شده، مشخص شده و توسط پرسشگر، پیش از ارزیابی اولیه، در اختیار بیمار قرار داده می شود. داروساز از محتوای بطری ها (نقوع فواکه و سیلیمارین) مطلع است. متخصص آمار که بلوکها و جدول اعداد تصادفی را تهیه می کند از محتوای کدها آگاه است. جهت کور سازی پژوهشگر ، بیمار پس از ویزیت و دریافت کد مربوطه جهت دریافت دارو به داروخانه امام رضا مراجعه کرده و داروبر اساس کد توسط پرسنل آموزش دیده داروخانه به بیمار تحویل داده میشود و نحوه مصرف دارو را براساس سن و وزن به بیمار و همراه ایشان توضیح می دهند.

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش آنزیم های کبدی ناشی از شیمی درمانی
کد ICD-10
K71.6
توصیف کد ICD-10
Toxic liver disease with hepatitis, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 28 ،84،56 روز پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 28 ،84،56 روز پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 28 ،84،56 روز پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 ، 56 ، 84 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Criteria Terminology Common For Adverse Events (CTCAE) version4

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 ، 56 ، 84 روز بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهMAT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :شربت نقوع فواکه حاوی آلو بخارا، آلو سیاه، ترنجبین، عناب، سپستان، تمر هندی و زردآلو و شکر سرخ که در حال حاضر با نام تجاری شربت فیتوبایل توسط شرکت فراطب ساخته میشود به میزان ۵ سی سی روزانه ۳ بار ۳ساعت بعد هر وعده غذا در سنین ۵ تا ۱۲ سال و روزی ۱ قاشق غذاخوری ۳ ساعت بعد از هر وعده غذایی در سنین ۱۲ تا ۱۷ سال به مدت 8 هفته داده میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل شربت سیلیمارین مربوط به شرکت حکیم مومن تبریزی داده میشود و با توجه به میزان ۱۲۰ میلی گرم سیلیمارین در هر ۵ سی سی ، در کودکان زیر ۳۰ کیلو ۲سی سی روزی ۳ بار بعد هر وعده غذایی و برای کودکان بالای ۳۰ کیلو ۴ سی سی روزی ۳ بار بعد هر وعده غذایی داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اتحادی
آدرس خیابان
خیابان زند - بخش طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شیرازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
+98 71 3233 2224
ایمیل

faribae000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن وزانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
Yasaman.vazani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن وزانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
Yasaman.vazani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یاسمن وزانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
Yasaman.vazani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن

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