

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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 از مطالعه

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 دو سوکور

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ است. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی جابگشتی 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 ایمونوفنوتایپ، سن ۵ تا ۱۷ سال در فاز نگهدارنده درمان و حین دریافت متوتروکسات و ۶ مرکاپتوپوریل، با افزایش ۲ برابر 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: 53 نفر دریافت 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 ۲ سی 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، بیوست، تهوع و استفراغ

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230810059110N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا اتحادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0309 3225 71 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 اسپیراسیون مغز استخوان و ایمونوفنوتیپ، در سنین 5 تا 17 سال، در مرحله نگهدارنده درمان با متوترکسات و 6- مرکاپتوپورین، 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، سیستان، تهرندی، زردآلو و شکر سرخ بیمار اسهال داشته باشد. (پرسشنامه 39) [CTCAE] سابقه بیماری کبدی، هیپاتیت و پروسه، HIV، دیابت، سایر بدخیمی ها و بیماری روده ای مزمن مصرف داروهای با خطر آسیب کلاستاتیک کبد یا آسیب زننده به سلولهای کبدی: داروهای ایجاد کننده کلاستاز کبدی: amoxicilline and clavulanic acid با مصرف بیش از 90 میلی گرم در هر کیلوگرم در روز، anabolic steroids, chlorpromazin, clopidogrel, erythromycin, irbesartan, mirtazapine, estrogen, terbinafine مصرف داروهای اسید زنده به سلول کبد و ایجاد کننده کلاستاز کبدی: captopril, azathioprine, cyproheptadine, enalapril, flutamide, nitrofurantoin, phenobarbital, phenytoin, sulphonamide, trazodone, verapamil.

سن

از سن 5 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 توانیم بلوک های با اندازه 2 و 6 و ... را نیز در نظر بگیریم. 4 بیشتر استفاده شده است. چهار جایگشت از دو حرف A و B عبارتند از: AAB, 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. 1. BAAB ۲. ABAB ۳. ABBA ۴. BBAA ۵. BABA ۶. AABB 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 ۰ تا ۹ هستند را در نظر می گیریم و بسته به اینکه یکی از اعداد ۱ تا ۶ بیاید هر کدام از بلوک های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب می نمایم 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 نمایم تا جایی که ۲۷ بلوک ۴ تایی انتخاب گردد. چنانچه اعداد صفر و ۷ و ۹ بیاید از آن 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 مشخص 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 کاملاً مشابه از نظر رنگ و شکل بوده و برچسب مشابه بر روی بطری های شرکت چسبانده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کاملاً 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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، 56، 84 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، 56، 84 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، 56، 84 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

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

پرسشنامه MAT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت نوع فواکه حاوی آلو بخارا، آلو سیاه، ترنجبین،
عنباب، 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 ۳ ساعت 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 ۸ 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 ۲ سی 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

فربیا اتحادی

آدرس خیابان

خیابان زند - بخش طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شیرازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

7000 3212 71 98+

فکس

2224 3233 71 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+
ایمیل
Yasaman.vazani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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
7134845794
تلفن
5145 3234 71 98+
ایمیل
Yasaman.vazani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
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
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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