پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثرترکیب عصاره هیدروالکلی گیاه خارخاسک، برگ چنار و یونجه بر افزایش تولید پلاکت و سایر رده های خونی در بیماران با اختلال ترومبوسیتوپنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ترکیب عصاره هیدروالکلی گرفته شده از گیاه خارخاسک، برگ چنار و یونجه بر افزایش تولید پلاکت و سایر رده های خونی در اختلال ترومبوسیتوپنی

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز صفر بر روی 40 بیمار.با استفاده از سایت: https://www.sealedenvelope.com توالی تصادفی ایجاد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه مبتلایان به ترومبوسیتوپنی مراجعه کننده به کلینیک خون و سرطان می باشد که توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان بیماری تایید میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی بیمار، سن بین 18 تا 75 سال، آزمایش شمارش پلاکت زیر 150 هزار ، نداشتن خونریزی خود به خودی، عدم حاملگی، تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه، معیارهای خروج: کاهش پلاکت به زیر 10 هزار، دارای خونریزی‌های فعال، حاملگی

گروه‌های مداخله
دارو به صورت قرص های با دوز 500 میلی گرم و به صورت 3 بار در روز (1.5 گرم در روز) و به مدت 7 روز توسط بیمار مصرف می گردد. گروه دارو نما نیز دارونما را با حجم یکسان و به صورت 3 بار در روز دارو را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پلاکت؛ گلبول های سفید خون؛ گلبول های قرمز خون؛ هموگلوبین؛ نوتروفیل؛ لنفوسیت؛ ائوزینوفیل؛ مونوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059519N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسن کرمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3843 0313
آدرس ایمیل
mhasankaramian8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثرترکیب عصاره هیدروالکلی گیاه خارخاسک، برگ چنار و یونجه بر افزایش تولید پلاکت و سایر رده های خونی در بیماران با اختلال ترومبوسیتوپنی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین اثر خارخاسک، برگ چنار و یونجه بر اختلال ترومبوسیتوپنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیمار سن بین 18 تا 75 سال آزمایش شمارش پلاکت زیر 150 هزار نداشتن خونریزی خود به خودی - عدم حاملگی تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاهش پلاکت به زیر 10 هزار و نیاز به بستری در بیمارستان دارای خونریزی‌های فعال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای 4 تایی استفاده خواهد شد.فرد سومی که در فرآیند بیمار گیری و ارزیابی بیماران هیچگونه دخالتی ندارد با استفاده از سایت: https://www.sealedenvelope.com توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد و بر اساس حجم نمونه تعداد 10 بلوک 4 تایی ایجاد خواهد شد. به هر بیمار یک کد اختصاصی که در همین سایت امکان ایجاد آن وجود دارد، داده خواهد شد. لذا پنهان سازی رعایت شده و افراد درگیر مطالعه نمی دانند نفر بعدی در چه گروهی قرار خواهد گرفت و از توالی تصادفی اطلاعی نخواهند داشت و فقط مشاور آمار از توالی تصادفی اطلاع خواهد داشت و کدها نزد ایشان باقی خواهد ماند. مطالعه به صورت دو سو کور می باشد و داروها در ظروف کاملا مشابه تهیه شده و هیچ کدام از بیماران و فردی که بیماران را ارزیابی می کند اطلاع نخواهد داشت که چه دارویی دریافت شده است. داروها پلمب بوده و ترتیبی اتخاذ خواهد شد که در زمانهای ارزیابی مجدد فقط افراد یک گروه در آن روز مراجعه خواهند نمود و این کار توسط مشاور آمار که از کدها اطلاع دارد برنامه ریزی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور می باشد و داروها و دارونما در ظروف کاملا مشابه تهیه شده و هیچ کدام از بیماران و فردی که بیماران را ارزیابی می کند اطلاع نخواهد داشت که چه دارویی دریافت شده است. داروها پلمب بوده و ترتیبی اتخاذ خواهد شد که در زمانهای ارزیابی مجدد فقط افراد یک گروه در آن روز مراجعه خواهند نمود و این کار توسط مشاور آمار که از کدها اطلاع دارد برنامه ریزی خواهد شد.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714869914

تاریخ تایید
2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1402.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوسایتوپنی

کد ICD-10
D69.6

توصیف کد ICD-10
Thrombocytopenia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

2

شرح متغیر پیامد
گلبول های قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

4

شرح متغیر پیامد
نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

5

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

6

شرح متغیر پیامد
ائوزینوفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

7

شرح متغیر پیامد
مونوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش شمارش کامل خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارو به صورت قرص های با دوز 500 میلی گرم و به صورت 3 بار در روز (1.5 گرم در روز) و به مدت 7 روز توسط بیمار مصرف می گردد. دارو محصول جدید شرکت دارو و درمان کارزان می باشد و از عصاره هیدروالکلی از هر یک از گیاهان به نسبت 70:20:10 (70 درصد خارخاسک، 20 درصد چنار، 10 درصد یونجه) تشکیل شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو به صورت قرص های با وزن برابر با داروی اصلی و به صورت 3 بار در روز و به مدت 7 روز به بیماران داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد پاینده
آدرس خیابان
کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
irhk@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهرداد پاینده
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
info@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهرداد پاینده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص خون و سرطان
آدرس خیابان
کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
m_payandeh@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهرداد پاینده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان
آدرس خیابان
کرمانشاه، انتهای بلوار پرستار، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
m_payandeh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن کرمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
الهیه، میدان رسالت، بلوار گلها، جانبازان فاز ۴، کوچه سوم پلاک ۲۲
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719463457
تلفن
+98 83 3843 0313
فکس
ایمیل
mhasankaramian8@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست