

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر ترکیب 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 از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سو به 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 خونریزی های فعال، حاملگی

#### گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸ ، 10-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸ ، 10-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۸ ، 2023-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن کرمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0313 3843 83 98+

آدرس ایمیل

mhasankaramian8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ، 2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ، 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ترکیب 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 سوبه 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**

دارو

**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 شیروودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714869914

**تاریخ تایید**

2023-09-03, 1402/06/12

**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

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  
6300 3427 83 98+  
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  
8943 3835 83 98+  
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**

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انجام آزمایش شمارش کامل خون

4

**شرح متغیر پیامد**  
نوتروفیل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انجام آزمایش شمارش کامل خون

5

**شرح متغیر پیامد**  
لنفوسیت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انجام آزمایش شمارش کامل خون

6

**شرح متغیر پیامد**  
انوزینوفیل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انجام آزمایش شمارش کامل خون

7

**شرح متغیر پیامد**  
مونوسیت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 7 روز بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
انجام آزمایش شمارش کامل خون

### گروه های 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

کرمانشاه  
کد پستی  
6742775333  
تلفن  
6300 3427 83 98+  
ایمیل  
m\_payandeh@kums.ac.ir

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

6300 3427 83 98+

ایمیل

m\_payandeh@kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کرمانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

الهیة، میدان رسالت، بلوار گلها، جانبازان فاز ۴، کوچه سوم پلاک

۲۲

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719463457

تلفن

0313 3843 83 98+

فکس

ایمیل

mhasankaramian8@gmail.com

## 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

## 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