

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تعیین تاثیر عصاره گیاه کاسنی در کاهش فریتین سرم و آنزیم های کبدی در مبتلایان به بیماری تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره گیاه کاسنی در کاهش فریتین سرم و آنزیم های کبدی در مبتلایان به بیماری تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور از سمت تحلیلگر میباشد. گروه کنترل داریم که به صورت موازی با گروه مداخله می باشد. فاز 3 کارآزمایی بالینی است که بر روی 54 بیمار انجام شده است. تصادفی سازی به صورت بلوکی و با کارت انجام میگردد. این مطالعه یک سو کور است. به این صورت که پژوهشگر و بیمار از درمان دریافتی اطلاع دارند و امکان کورسازی برای آنها وجود ندارد ولی برای جلوگیری از سوگیری در تحلیل، تحلیلگر اطلاعی از کدهای گروه درمانی که بیماران به آن تعلق دارند اطلاع نخواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بخش هماتولوژی بیمارستان امیرکبیر شهر اراک و با نظر فوق تخصص هماتولوژی کاندید شروع درمان با شلاتور (درمان روتین) در صورت رضایت وارد مطالعه میشوند. مطالعه یک سو کور از سمت تحلیل گر می باشد. در ابتدا سطح سرمی فریتین و آنزیم کبدی بیمار سنجیده سپس عصاره کاسنی به درمان گروه مداخله اضافه و هر دوازده ساعت 5 سی سی دریافت کرده، بیماران کنترل فقط درمان روتین دریافت میکنند. مجدداً، بعد از گذشت سه ماه دوباره سطح آنزیم کبدی و فریتین بیماران دو گروه سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و فریتین بالای 500
شرایط عدم ورود: حساسیت و هپاتیت

گروه های مداخله

گروه مداخله این مطالعه عصاره گیاهی کاسنی با غلظت 417 میلی گرم در هر 5 سی سی تهیه شده از دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد که به مدت سه ماه هر دوازده ساعت 5 سی سی به گروه مداخله به علاوه داروی روتین داده میشود. گروه کنترل این مطالعه فقط داروی روتین مربوط به بیماری را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فریتین، ALT, AST, ALK

آخرین بروز رسانی: 21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3403 5290

آدرس ایمیل

mozhaanjanfari1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر عصاره گیاه کاسنی در کاهش فریتین سرم و آنزیم های کبدی در مبتلایان به بیماری تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاسنی در درمان تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058674N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه ابتدا به تالاسمی ماژور تحت درمان با ترانسفیوژن دوره ای پک سل فریتین بالای 500

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت یا ادامه مطالعه بروز عوارض پوستی و یا سایر علائم مطرح کننده حساسیت به عصاره گیاه کاسنی هپاتیت وایرال یا بیماری کبدی شناخته شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از شناسایی بیمار و اجازه وی ، به صورت رسمی وارد مطالعه می شود. محقق از روش بکوک تصادفی استفاده کرده است . بدین طریق که بیماران با اختصاص دو مدل درمان $C = \text{مصرف عرق کاسنی}$ $p = \text{عدم مصرف کاسنی}$ و جدول اعداد تصادفی با تبدیلات 6 تایی با استفاده از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> را

میشود. اعداد 1 2 3 مختص درمان C و 4 5 6 مختص درمان p قرار میگیرد. از عدد صفر نیز صرف نظر میگردد . برای مثال و با استفاده از جدول تبدیلات تصادفی شش تایی: 5 1 4 3 2 6 pccpcp

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور است. به این صورت که پژوهشگر و بیمار از درمان دریافتی اطلاع دارند و امکان کورسازی برای آنها وجود ندارد ولی برای جلوگیری از سوگیری در تحلیل، تحلیل گر اطلاعی از کدهای گروه درمانی که بیماران به آن تعلق دارند نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، هپکو، کوچه نگین 5، ساختمان مهر 3، طبقه چهارم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818989489

تاریخ تأیید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فریتین ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 ماه بعد از

مصرف کاسنی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آنزیم کبدی ابتدای مطالعه (قبل از مصرف کاسنی) و سه

ماه بعد از مصرف کاسنی

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون بیوشیمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : عصاره گیاهی کاسنی تهیه شده از دانشکده طب سنتی تهران با غلظت 417 میلی گرم در هر سی سی ، هر 12 ساعت 5 سی

سی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مصرف کاسنی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان جعفری

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818989489

تلفن

5290 3403 86 98+

ایمیل

mozhgaanjafari1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شقایق خدادادی

آدرس خیابان

خیابان سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818989489

تلفن

5290 3403 86 98+

ایمیل

mozhgaanjafari1994@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مژگان جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818989489

تلفن

5290 3403 86 98+

ایمیل

mozhgaanjafari1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مژگان جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818989489

تلفن

5290 3403 86 98+

ایمیل

mozhgaanjafari1994@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مژگان جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818989489
تلفن
5290 3403 86 98+
ایمیل
mozhgaanjafari1994@gmail.com

برنامه انتشار