

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

بررسی تاثیر نستر کوهی بر میزان آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر نستر کوهی بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به کلینیک هلال احمر دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه خواهد بود که تعداد 70 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص داده می شوند. قبل از شروع مداخله در مرحله اول (پیش آزمون)، از همه افراد در یک روز، بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی و حدود 24 ساعت قبل از شروع اولین جلسه تمرین، خون از ورید بازویی گرفته خواهد شد. در گروه مداخله فراکسیون حاصل از نستر کوهی (فراکسیون حاصل از نستر کوهی، محلول ژلاتین 5% و اویسل) به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد و گروه کنترل به مدت 8 هفته دارونما (پودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و اویسل) دریافت خواهند کرد. حدود 48 ساعت از آخرین موعد درمانی و 12 تا 14 ساعت ناشتایی، مجدداً خونگیری انجام خواهد پذیرفت و میزان آنزیم های کبدی در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص کبد چرب غیر الکلی براساس بالا بودن آنزیم AST و ALT بیشتر از 30 در مردان و بیشتر از 20 در زنان و سونوگرافی کبد؛ سن بین 30-65 سال؛ BMI بیشتر از 25. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای موثر بر کبد؛ ابتلا به بیماری هایی که نیاز به درمان ویژه داشته باشد؛ بارداری در طول مطالعه.

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/20, 2017-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/20, 2016-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نستر کوهی بر میزان آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به

کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نستر کوهی بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص کبد چرب غیر الکلی براساس بالا بودن آنزیم AST و ALT بیشتر از 30 در مردان و بیشتر از 20 در زنان و سونوگرافی کبد؛ سن بین 30-65 سال؛ BMI بیشتر از 25؛ عدم استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول یک ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم ابتلا به بیماری حاد قلبی، کلیوی، عفونی، دیابت، هیپاتیت B یا C و سایر بیماریهای کبدی؛ نداشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر وزن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011514333N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/19, 09-03-2017

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/19, 2017-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهایی که احتمالاً با این بیماری مرتبط باشند (متوترکسات، آمیودارون، تاموکسی فن، کورتیکواستروئیدها، والپروئیک اسید). معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ استفاده از داروهای موثر بر کبد؛ ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمان ویژه داشته باشد؛ بارداری در طول مطالعه.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با متد استفاده از بلوک‌های تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/22, 2017-01-11

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.593

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 48 ساعت بعد از پایان مطالعه (مطالعه 8 هفته طول

خواهد کشید)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایش خون (شامل ALT و AST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله فراکسیون حاصل از نسترن کوهی (فراکسیون حاصل از

نسترن کوهی، محلول ژلاتین 5% و اویسل) را به صورت قرص 500

میلی گرمی به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 8 هفته دارونما (پودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و

اویسل) به صورت قرص 500 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک هلال احمر دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ریتا ناصرخ

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین فرزایی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
83426 6780 98+
فکس
ایمیل
Mh.farzaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا ناصری
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
834276301 98+
فکس
ایمیل
rnasseri.75@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین فرزایی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
834266780 98+
فکس
ایمیل
Mh.farzaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی