پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر نسترن کوهی بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی 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 تعداد70 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به روش بلوك 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 نسترن کوهی (فراکسیون حاصل از نسترن 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، مجددا خونگیري 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 65-30 سال؛ BMI بیشتر از 25. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از دارروهای موثر بر کبد؛ ابتلا به بیماری‌هایی که نیاز به درمان ویژه داشته باشد؛ بارداری در طول مطالعه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011514333N65**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

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

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نسترن 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 65-30 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، هپاتیت 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

در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهایی که احتمالاً با این بیماری مرتبط باشند (متوترکسات، آمیوداورون، تاموکسی فن، کورتیکواستروئیدها، والپروئیک اسید). معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ استفاده از دارروهای 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با متد استفاده از بلوک های 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
2017-01-11, ۱۳۹۵/۱۰/۲۲
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
انزیم های 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 مسوول
دکتر ریتا ناصرص
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 مسوول
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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3426 6780

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 834276301

فکس

ایمیل

rnasseri.75@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین فرزایی

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 834266780

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی