پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

بررسی اثر درمانی تجویز خوراکی دارچین بر استئاتوهپاتیت غیر الکلی (NASH)

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر درمانی تجویز خوراکی دارچین بر استئاتوهپاتیت غیر الکلی
اهداف: هدف از مطالعه ی حاضر ارزیابی اثر داروی گیاهی دارچین بر بیماری کبد چرب غیرالکلی در مقایسه با مکمل ویتامین E می باشد.
طراحی: در این کارآزمایی شصت بیمار به صورت داوطلبانه رضایت نامه ی کتبی امضاشده ی خود را تحویل دادند و در مطالعه شرکت کردند. بیماران به روش تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی به دو گروه سی نفره تقسیم شدند. شرایط ورود و خروج: بیمارانی که مصرف الکل یا استفاده از داروهایی با سمیت کبدی یا سایر بیماری های مزمن کبدی و مشکلات صفراوی نداشتند و همچنین بیماری آن ها در سونوگرافی تشخیص داده شده و سطح آنزیم ALT ایشان بالاتر از 65 واحد بر لیتر بود، مشمول این مطالعه شده اند. اگر یکی از داوطلبین در طی مطالعه باردار شود، واکنش های حساسیتی نسبت به دارچین نشان دهد و یا در پایان هفته ی چهارم، به علت مصرف دارو، در سطح آنزیم های کبدی افزایش داشته باشد، از مطالعه خارج خواهد شد. نحوه ی انجام: در ابتدا طی آزمایشات اولیه فاکتورهایی از قبیل سطح آنزیم های کبدی، به خصوص سطح ALT، پروفایل چربی و قند خون ناشتا اندازه گیری و ثبت شد. مداخلات: برای گروه کنترل روزانه 400 میلی گرم ویتامین E و برای گروه دیگر، 250 میلی گرم دارچین، چهار بار در روز، تجویز خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: در پایان هفته ی چهارم و هشتم آزمایشات تکرار خواهد شد و پروفایل چربی و سطح آنزیم های کبدی بیمارانر، به خصوص ALT، اندازه گیری خواهد شد. جهت افزایش همکاری و بررسی عوارض جانبی احتمالی، به صورت هفتگی با بیماران تماس گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062115587N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین ناصری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4263
آدرس ایمیل
grc@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تجویز خوراکی دارچین بر استئاتوهپاتیت غیر الکلی (NASH)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر بیماری کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سطح ALT بیشتر از 65 واحد بر لیتر؛ وجود کبد چرب در اولتراسونوگرافی؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم قرار گرفتن تحت شیمی درمانی طی سال گذشته؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن کبدی اعم از هپاتیت B و هپاتیت C، سیروز، بیماری های صفراوی، بیماری های خود ایمنی، سرطان و یا هر اختلال وراثتی که عملکرد کبد را تحت تاثیر قرار می دهد مثل بیماری ویلسون؛ عدم سابقه ی مصرف داروهای کاهنده ی چربی خون؛ عدم بارداری و یا شیردهی؛ عدم سابقه ی استفاده از مکمل های ویتامین E؛ عدم سابقه

ی مصرف داروهای ایجادکننده ی کبد چرب مثل تتراسیکلین، ویتامین A، متوتروکسات، آمیوداورون، تاموکسیفن و غیره؛ عدم استفاده از داروهایی با سمیت کبدی طی 6ماه گذشته؛ عدم استفاده ی طولانی مدت از داروهای گیاهی شرایط خروج: اگر بیمار نسبت به دارچین واکنش های حساسیتی نشان دهد، باردار شود یا علاقه مند نباشد، و همچنین اگر سطح آنزیم های کبدی در پایان هفته ی چهارم در اثر مصرف دارچین افزایش یابد، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به روش تصادفی سازی با روش بلوک های جایگشتی به دو گروه 30 نفره تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتوهپاتیت غیر الکلی

کد ICD-10
K75.8

توصیف کد ICD-10
nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح سرمی ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته ی چهارم پس از مداخله، انتهای هفته ی هشتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح سرمی AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته ی چهارم پس از مداخله، انتهای هفته ی هشتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، انتهای هفته ی چهارم پس از مداخله، انتهای هفته ی هشتم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه 4 کپسول 250 میلی گرمی دارچین، تهیه شده در دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. آزمایشات مربوطه قبل از شروع مطالعه و در پایان هر 4 هفته انجام خواهد شد. جهت افزایش همکاری و بررسی عوارض جانبی احتمالی، به صورت هفتگی با بیماران تماس گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزانه 1 عدد کپسول 400 میلی گرمی ویتامین ای شرکت اسوه، به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد. آزمایشات مربوطه قبل از شروع مطالعه و در پایان هر 4 هفته انجام خواهد شد. جهت افزایش همکاری و بررسی عوارض جانبی احتمالی، به صورت هفتگی با بیماران تماس گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
الهام منصورآبادی
آدرس خیابان
شیراز، فلکه ی نمازی، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
مرکز تحقیقات گوارش و کبد شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم معینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه ی نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5518
فکس
ایمیل
moeenim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم معینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه ی نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5518
فکس
ایمیل
moeenim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین ناصری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه ی نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1442
فکس
ایمیل
n_naseri65@yahoo.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