

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایچ در بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که هدف آن بررسی مقایسه ای رژیم غذایی استاندارد طب رایج و رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی به منظور درمان بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی می باشد. 100 نفر از بیماران کبدچرب غیرالکلی به بطور تصادفی و به روش (Simple block randomization) انتخاب و در یکی از چهار گروه زیر قرار می-گیرند: گروه اول (بیماران کبدچرب دارای نمایه توده بدنی کوچکتر یا مساوی 27) که تحت درمان با رژیم-غذایی طب رایج قرار می گیرند، این درمان شامل تغذیه با رژیم-غذایی استاندارد کم-کالری و کم-چربی مطابق روش استاندارد طب کلاسیک میباشد. گروه دوم (بیماران کبد چرب دارای نمایه توده بدنی (BMI) کوچکتر یا مساوی 30 و بزرگتر از 27) تحت درمان با کیسول ونوستات بصورت روزانه 500 میلی گرم 2 نوبت در روز و همچنین رژیم-غذایی استاندارد طب کلاسیک قرار خواهند گرفت. گروه سوم (بیماران کبدچرب دارای نمایه توده بدنی (BMI) کوچکتر یا مساوی 27) تحت درمان با رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی. گروه چهارم (بیماران کبد چرب دارای نمایه توده بدنی (BMI) کوچکتر یا مساوی 30 و بزرگتر از 27) تحت درمان با رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و هیپونولیس (دمنوش مرکب از بادرنجبویه و سیاهدانه) دو نوبت در روز قرار می گیرند. گروههای اول و دوم (طب رایج) به عنوان گروه کنترل و گروههای سوم و چهارم (طب سنتی ایرانی) به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شوند. بیماران هر دو هفته یک نوبت توسط پزشک مسئول طرح ویزیت و کنترل می شوند. زمان مداخله: 3 ماه. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات آزمایشگاهی آسپارات آمینو ترانسفراز (ALT) و آلانین آمینو ترانسفراز (AST) و گریدینگ سونوگرافی و نمایه توده بدنی (BMI) می باشد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-01-2015, 1393/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا غیور رزمگاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد / دانشکده طب سنتی ایرانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

آدرس ایمیل

ghayourgh1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد , معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-10-2014, 1393/07/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-04-2015, 1394/02/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایچ در بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایچ در بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion Criteria): گروههای سنی (20)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081518807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2015, 1393/10/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

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

سطح آنزیم های کبدی (AST,ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله، پایان مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی کبد، میزان ارتشاح بافت چربی در کبد (گرید 1 یا 2 یا 3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله، پایان مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ارتشاح بافت چربی در سونوگرافی کبد بر اساس گریدینگ کبد چرب توسط یک متخصص رادیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله، پایان مداخله (3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن و قد توسط یک نفر و در یک مرکز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارای کبدچرب با تشخیص سونوگرافی دارای نمایه توده بدنی کوچکتر از 27 تحت درمان رژیم غذایی استاندارد طب رایج (کلاسیک) و بیماران کبدچرب دارای نمایه توده بدنی کوچکتر یا مساوی 30 و بزرگتر از 27 تحت درمان رژیم غذایی استاندارد طب رایج (کلاسیک) و کپسول ونوستات 500 میلی گرم؛ روزانه 2 عدد به مدت 3 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای کبدچرب دارای نمایه توده بدنی کوچکتر از 27 تحت درمان رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی و بیماران کبدچرب

تا 60 سال)؛ تشخیص کبدچرب در سونوگرافی با گرید 1 یا 2 یا 3. معیارهای عدم ورود به مطالعه (Exclusion Criteria): ابتلا به بیماری های دیابت؛ بیماری های قلبی؛ فشارخون؛ هایپرلیپیدمی-فامیلیال؛ اضافه وزن (Over weight) با نمایه توده بدنی (BMI) بیش از 30؛ هرگونه بیماری-حاد دیگر مانند: سنگ-کلیه، سنگ-کیسه-صفرا؛ جراحی-قلب-وعروق؛ جراحی-شکم؛ حوادث-عروق-مغزی؛ هپاتیت حاد؛ پانکراتیت حاد؛ سابقه جراحی طی 6 ماه اخیر و همچنین هرگونه جراحی بر روی کبد و کیسه صفرا؛ کاهش وزن سریع طی 3 ماه اخیر به هر علت؛ سابقه مصرف الکل و مشروبات الکلی. معیارهای خروج از مطالعه (Drop Out Criteria): در صورت بروز هرگونه عارضه درمانی و یا دارویی در طی دوره درمان بیمار؛ ابتلا به سایر بیماری های حاد دیگر در طی دوره مطالعه که تأثیر سوء عملکرد کبد داشته باشد؛ نظیر: سنگ های صفراوی و اعمال جراحی؛ افزایش میزان آنزیمهای کبدی؛ افزایش قندخون ناشتا در طی مطالعه؛ عدم رضایت از ادامه شرکت در مطالعه؛ مصرف الکل و نوشیدنیهای الکلی در طی مطالعه؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ عدم پیروی از رژیم غذایی تجویز شده توسط پزشک؛ بیمار در طی دوره فالوآپ مراجعه نکند؛ رخداد حاملگی و شیر دهی در طی دوران انجام طرح برای بیماران خانم شرکت کننده در طرح.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

امشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-09, 1393/06/18

کد کمیته اخلاق

research.922501.1.1109

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده طب سنتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا غیور رزمگاه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

51338536780 98+

ایمیل

ghayourgh1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم (عج) - بخش داخلی

نام کامل فرد مسوول

سید موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

51138400001 98+

فکس

38012742 98+

ایمیل

HoseiniMR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

دارای نمایه توده بدنی کوچکتر یا مساوی 30 و بزرگتر از 27 تحت

درمان رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و دمنوش

هپاتوملیس(مخلوط بادرنجبویه و سیاهدانه) روزانه 2نوبت به مدت 3

ماه فرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوارش قائم(عج)

نام کامل فرد مسوول

سید موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم(عج)

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده طب سنتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا غیور رزمگاه

آدرس خیابان

خیابان بهار - خیابان جهاد-مقابل سالن ورزشی مهران

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

محسن نعمتی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و

پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

ghayourgh1@mums.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علامرضا غیور رزمگاه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

51338535980 98+

ایمیل