

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

کارآزمایی بالینی اثر بخشی شربت گیاهی کشوث بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی (آنزیم ها و سونوگرافی کبد) بیماران 25 تا 50 ساله مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق تعیین اثربخشی شربت گیاهی کشوث بر علائم بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به کبد چرب می باشد. از بین مراجعین 25 تا 50 ساله به کلینیک کبد چرب بیمارستان فیروزگر که از لحاظ درگیری با سایر عوامل هیپاتیت مزمن فعال، شامل هیپاتیت های ویروسی فعال، بیماری های متابولیک کبدی، اتوایمیون، عوارض دارویی و مصرف الکل منفی هستند و دارای شاخص های کبد چرب می باشند به طور تصادفی به منظور ورود به مطالعه پایلوت یک سو کور دعوت میشود. پس از دادن توضیحات لازم در رابطه با بیماری و درمان مورد نظر از بیماران رضایت نامه کتبی اخذ شده و سپس بیماران وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در ابتدا از لحاظ تغییر سبک زندگی و فعالیت بدنی توصیه های لازم را دریافت کرده و به مدت سه ماه پیگیری می شوند. در صورت بالا بودن مداوم آنزیم های کبدی بیماران وارد فاز دوم طرح خواهند شد. برای بیماران پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک (سن و جنس)، آنترپومتریک (قد، وزن و BMI)، علائم بالینی، علائم مزاجی و نتایج آزمون های آزمایشگاهی و سونوگرافی از کبد تکمیل می شود. با تایید وجود کبد چرب فعال (آنزیم بالای کبدی و شواهد سونوگرافی)، بیماران به مدت سه ماه با شربت کشوث، روزانه در سه وعده ده سی سی، نیم ساعت قبل از وعده های اصلی غذا تحت درمان قرار می گیرند. ماهانه بیماران ویزیت شده و شاخص های وزن، دور شکم (در سه نقطه دور ناف، بالای ناف و زیر ناف)، فشار خون (در سه وضعیت خوابیده، نشسته و ایستاده) و علائم گوارشی، عصبی و سایر شکایات بیمار در کنار آنزیم های کبدی اندازه گیری و ثبت می شود. سونوگرافی کبد بعد از درمان مجددا بررسی خواهد شد. روند پاسخ به درمان با سونوگرافی (اول و آخر درمان) و پارامترهای بالینی و آزمایشگاهی (ماهانه) پیگیری خواهد شد. در صورت عدم پیگیری منظم درمان و غیبت در دو جلسه متوالی، فرد داوطلب از مطالعه حذف و فرد جدید وارد می شود. با تکمیل آمار بیماران درمان گرفته به 40 نفر فاز مطالعه به پایان رسیده و داده ها برای آنالیز به فردی غیر از افراد درگیر در روند مطالعه بالینی ارائه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120320197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2015, 1394/09/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2015, 1394/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیرالسادات روح الهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7720 3531

آدرس ایمیل

roohollahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر بخشی شربت گیاهی کشوث بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی (آنزیم ها و سونوگرافی کبد) بیماران 25 تا 50 ساله مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی شربت کشوث بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود بیماری کبدی مزمن کنترل نشده؛ عدم مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک بطور مزمن؛ عدم مصرف نوشابه های الکلی؛ عدم وجود بیماری تیروئید کنترل نشده؛ بالا بودن آنزیم کبدی طی شش ماهه اخیر؛ وجود کبد چرب در سونوگرافی از کبد. معیارهای خروج: عدم انجام درمان ها و غیبت در دو جلسه متوالی؛ بروز هر گونه عارضه غیرمنتظره (بیماران جهت مدیریت عوارض به کلینیک تخصصی کبد طب سنتی ارجاع می شوند).

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه مداخله شربت کنشوت در درمان کبد چرب برای اولین بار به عنوان کارآزمایی بالینی در حال بررسی بوده و کار مشابهی تاکنون در این باره انجام نشده است؛ کار به صورت پایلوت انجام شده و از فرمولی برای تعیین حجم نمونه استفاده نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ قدس- نیش بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/17, 2015-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.534

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپاتیت چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

One of specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT, AST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله (شهریور و دی)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

معیار دور شکم در سه نقطه (دور ناف، بالا و زیر ناف)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون در سه وضعیت (خوابیده، نشسته و ایستاده)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی شربت ترکیبی گیاهی کنشوت به میزان ده سی سی،

نیم ساعت قبل از وعده های اصلی غذایی با نصف لیوان آب جوش به

مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
roohollahi@razi.tums.ac.ir; asadi.mj@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیرالسادات روح الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان رسالت- خ هنگام- کوچه شهید باقری- پلاک 36
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3531 7720 21 98+
فکس
ایمیل
roohollahi@razi.tums.ac.ir; asadi.mj@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیرالسادات روح الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان رسالت- خ هنگام- کوچه شهید باقری- پلاک 36
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3531 7720 21 98+
فکس
ایمیل
roohollahi@razi.tums.ac.ir; asadi.mj@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کبد بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
منیرالسادات روح الهی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر- درمانگاه
کبد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منیرالسادات روح الهی
آدرس خیابان
مشهد، میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی
مهران، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده طب سنتی 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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیرالسادات روح الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان رسالت- خ هنگام- کوچه شهید باقری- پلاک 36
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3531 7720 21 98+

