پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 علایم 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 هپاتیت مزمن فعال، شامل هپاتیت 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 سبك زندگي و فعالیت بدني توصیه هاي لازم را دریافت کرده و به مدت سه ماه پیگیري مي شوند. در صورت بالا بودن مداوم آنزیم هاي کبدي بیماران وارد فاز دوم طرح خواهند شد . برای بیماران پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک (سن و جنس)، آنتروپومتریک (قد، وزن و BMI)، علایم بالینی، علایم مزاجی و نتایج آزمون های آزمایشگاهی و سونوگرافي از کبد تکمیل می شود. با تایید وجود کبد چرب فعال (آنزیم بالاي کبدي 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 هاي وزن، دور شکم (در سه نقطه دور ناف، بالای ناف و زیر ناف)، فشار خون (در سه وضعیت خوابیده، نشسته و ایستاده) و علایم 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 پارامترهاي بالیني و آزمایشگاهي (ماهانه) پیگیری خواهد شد. در صورت عدم پیگیري منظم درمان و غیبت در دو جلسه متوالی، فرد داوطلب از مطالعه حذف و فرد جدید وارد مي 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, ۱۳۹۴/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-14, ۱۳۹۴/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیرالسادات روح اللهی

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, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

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 بیماري کبدي مزمن کنترل نشده؛ عدم مصرف داروهاي هپاتوتوکسيك بطور مزمن؛ عدم مصرف نوشابه هاي الکلي؛ عدم وجود بیماري تیروید کنترل نشده؛ بالا بودن آنزیم کبدي طي شش ماهه اخیر؛ وجود کبد چرب در سونوگرافي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه مداخله شربت کشوث 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ قدس- نبش بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت 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 اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله (شهریور و دی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون در سه وضعیت (خوابیده، نشسته و ایستاده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی شربت ترکیبی گیاهی کشوث 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کبد بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

منیرالسادات روح اللهی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر- درمانگاه کبد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منیرالسادات روح اللهی

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

طبقه 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 اللهی

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

+98 21 7720 3531

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 اللهی

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

+98 21 7720 3531

فکس

ایمیل

roohollahi@razi.tums.ac.ir; asadi.mj@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیرالسادات روح اللهی

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

+98 21 7720 3531

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

خالی