پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تأثیر سیلیمارین بر کودکان مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر سیلیمارین بر کودکان دارای اضافه وزن، چاقی و یا هایپرلیپیدمی و یا به ظاهر سالم مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی انجام خواهد شد. آنزیم های کبدی، کلسترول و تری گلیسرید بیماران اندازه گیری می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و با کد خاص، شناخته می شوند و به صورت دو سو کور مورد مطالعه قرار می گیرند. در صورت مصرف اتانول و داروهای هپاتوتوکسیک، ابتلا به هپاتیت B، C و اتوایمیون، بیماری ویلسون، هموکروماتوز، آلفا 1 آنتی تریپسین، بیماری قلبی و ریوی شدید و سیروز کبد بیماران از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به دو گروه تقسیم شده و در هر گروه 40 کودک مورد بررسی قرار خواهند گرفت. یک گروه کپسول سیلیمارین را با دوز 140mg سه بار در روز و گروه دیگر پلاسبو دریافت می کنند. پس از سه ماه با washout period یک ماهه، دو گروه جابجا شده و به مدت سه ماه تحت درمان با پلاسبو و سیلیمارین قرار می گیرند. دو گروه حتی الامکان از نظر سن و جنس و فاکتورهای دیگر همسان سازی می شوند. بیماران ماهانه از نظر عوارض دارویی و مصرف دارو پیگیری می شوند. در پایان 3 ماه مجدداً تحت سونوگرافی و کنترل آنزیم های کبدی قرار گرفته و نتایج جمع آوری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012520781N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه حاجیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3772 7171

آدرس ایمیل

hhajian@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سیلیمارین بر کودکان مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیلیمارین بر کبد چرب غیرالکلی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان چاق که در سونوگرافی تظاهرات کبد چرب غیرالکلی را دارند. معیارهای خروج: مصرف اتانول؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ ابتلا به هپاتیت B و C؛ هپاتیت اتوایمیون؛ ویلسون؛ هموکروماتوز؛ آلفا 1 آنتی تریپسین؛ بیماری قلبی شدید؛ بیماری ریوی شدید؛ سیروز کبد

سن

از سن **5 ساله** تا سن **16 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)
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
3719764799
تاریخ تایید
2014-12-03, ۱۳۹۳/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
14765/34/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

2

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

3

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

6

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی مصرفی در گروه مورد کپسول سیلیمارین ساخت شرکت سبزدارو با دوز 140میلی گرم سه بار در روز به مدت 3 ماه است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی مصرفی در گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی نشاسته ساخت محقق، سه بار در روز به مدت 3 ماه است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت معصومه (س)
نام کامل فرد مسوول
هانیه حاجیان
آدرس خیابان
قم-بعد از میدان شهید زین الدین-جنب مسجد امام حسن-بیمارستان حضرت معصومه
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم-بلوار بهشتی-بیمارستان شهیدبهشتی
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر هانیه حاجیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم-بعد از میدان شهید زین الدین-جنب مسجد امام حسن-بیمارستان حضرت معصومه
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3612 2952
فکس
ایمیل
hhajian@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل ایرانی خواه
موقعیت شغلی
دانشیار گوارش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3612 2952
فکس
ایمیل
iranikhah@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر هانیه حاجیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 25 3612 2952
فکس
ایمیل
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