پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر داروی گیاهی نوتری لیور ساپورت بر سطح آنزیمهای کبدی و پروفایل لیپید در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر سیلیمارین به عنوان ماده موثره اصلی داروی نوتری لیور ساپورت در درمان کبد چرب غیر الکلی می باشد. روش کار: در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده می باشد، 80 بیمار مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان کوثر سمنان - پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی- بر اساس معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی 20 تا 60 سال، سفید پوست، که در سونوگرافی کبد چرب گزارش شده وسطح ALT بیشتر از 40 دارند وارد مطالعه می شوند. در صورت وجود معیارهای خروج : در صورتیکه در بررسی های انجام شده هپاتیت ویروسی، هپاتیت الکلی، هپاتیت اتوایمیون، ویلسون،هموکروماتوز تشخیص داده باشیم،علل دارویی برای کبد چرب مطرح باشد، در سونوگرافی سیروز گزارش شده باشد، و یا حساسیت به دارو و ایجاد عوارض دارو از مطالعه خارج می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 40 نفره تقسیم می شوند، گروه آزمایش تحت درمان با داروی نوتری لیور ساپورت با دوز 150 میلی گرم دو بار در روز به مدت دو ماه و گروه کنترل تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. هر دو گروه درمان روتین شامل اصلاح دیس لیپیدمی و اصلاح شیوه زندگی را دریافت می نمایند. در همه بیماران ارزیابی بیوشیمیایی از جمله پروفایل لیپید و آنزیمهای کبدی (AST, ALT) قبل و بعد از مداخله صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031721502N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-04, ۱۳۹۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه چهکندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7844

آدرس ایمیل

s_chahkandi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی گیاهی نوتری لیور ساپورت بر سطح آنزیمهای کبدی و پروفایل لیپید در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی نوتری لیور ساپورت در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:سني بين 20 تا 60 داشته باشند؛ سفيد پوست باشند؛به دليل چكاپ به كلينيک فوق تخصصی گوارش مراجعه كرده اند؛در سونوگرافي كبد چرب گزارش شود؛ رضايت براي ورود به مطالعه داشته باشند؛ سطح ALT بالاتر از 40 داشته باشند. معيارهاي خروج: در هر زمان از مطالعه، از مطالعه انصراف دهند؛ در سونوگرافی سیروز گزارش شود؛ در بررسی های انحام شده هپاتیت ویروسی ، هپاتیت الکلی، هپاتیت اتوایمیون، ویلسون،هموکروماتوز تشخیص داده باشیم؛

مبتلا به بیماری مزمن کبدی باشند؛ علل دارویی برای کبد چرب مطرح باشد؛ حساسیت به دارو؛ ایجاد عوارض دارو

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k 75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases Nonalcoholic (steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارت آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی نوتری لیور ساپورت از شرکت لیوار را با دوز 150 میلی گرم دو بار در روز طي مدت 2 ماه دريافت مي كنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما دو بار در روز برای مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر دبیری فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
ایران، سمنان، میدان سعدی، خیابان منتظری، کلینیک فوق تخصصی دانشگاه
شهر
سمنان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی گوارش
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر دبیری فوق تخصص گوارش استادیار
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 پزشکي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا دبیری
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی گوارش-استادیار-عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7844
فکس
+98 23 3343 7838
ایمیل
Dabirirzf@yahoo.com somayehch49@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا دبیری
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی گوارش - استادیار-عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7844
فکس
+98 23 3343 7838
ایمیل
dabirirzf@yahoo.com somayehch49@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان
نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا دبیری
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی گوارش- استادیار - عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشكي سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7844
فکس
+98 23 3343 7838
ایمیل
Dabirirzf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

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