پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر دارچین بر معیارهای کلینیکی، سرمی وسونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با هدف بررسی اثرمصرف روزانه 1500 میلی گرم دارچین در طول یک برنامه درمانی 3 ماهه بر معیارهای کلینیکی، سرمی وسونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در برابر پلاسبو، طراحی شده است.این مطالعه موازی، در درمانگاه گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز از ژوئن 2015 تا اکتبر سال 2015 انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یک گروه درمان (کپسول 750 میلی گرم دارچین دو بار در روز به مدت سه ماه)، و یک کنترل (کپسول های آرد کندم به عنوان پلاسبو هم شکل و هم اندازه با طول مدت سه ماه) قرار خواهند گرفت. معیارهای اولیه مورد نظر، تغییر دراینداکس های بالینی، سرولوژی و ویژگی های رادیولوژیک بیماران کبد چرب غیر الکلی خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062922977N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسکندر حاجیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1292 1839

آدرس ایمیل

hajiani-e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز؛ معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-15, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-15, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دارچین بر معیارهای کلینیکی، سرمی وسونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارچین بر معیارهای کلینیکی، سرمی وسونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود(افراد رضایت دهنده بین 18 و 65 سال با تشخیص NAFLD مراجعه کننده به درمانگاه گوارش دانشگاه علوم پزشکی اهواز؛ وجود نشانه کبد چرب در سونوگرافی با امتیاز 2 یا بیشتر و یا سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT) تا 60 U / L) معیار های خروج (مصرف روزانه الکل بالاتر از 20 گرم در زنان و 30 گرم در مردان؛ وجود دیگر بیماری های حاد یا مزمن کبدی (هپاتیت B، C، و غیره)؛ سیروز؛ بیماری صفراوی؛ بیماری خود ایمنی شناخته شده؛ بدخیمی و یا اختلالات ارثی کبد (بیماری ذخیره سازی آهن، بیماری ویلسون، و غیره)؛ وجود بارداری و شیردهی؛ مصرف متفورمین؛ وجود چربی خون و یا فشار خون بالا نیازمند به دارو؛ مصرف مکمل ویتامین E؛ مصرف مواد مخدر در 6 ماه گذشته؛ حساسیت به دارچین یا وقوع هر گونه عوارض جانبی در طول مطالعه؛ کسب اختلالات سوخت و ساز کبد/اختلالات ویروسی/اختلالات خود ایمنی در طول مطالعه؛مصرف

الکل؛ قطع درمان و یا از دسترفتن پیگیری های بالینی و پاراکلینیکی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
AJUMS.REC.1394.45

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
شاخص کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی شکمی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
colorimetric enzymatic method

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید، کلسترول، HDL,LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
colorimetric enzymatic method

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ALT,AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست UV

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال با حداقل پوشش برای فرد بدون کفش

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلو گرم) به مربع قد (متر)

8

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر ارتجاعی بدون اعمال فشار بر بدن فرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان شرکت کنندگان کپسول های 750 میلی گرم دارچین دو بار در روز به مدت 12 هفته پس از بررسی های ابتدایی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل شرکت کنندگان کپسول های 750 میلی گرم پلاسبو (آرد کندم، هم شکل و هم اندازه) دو بار در روز به مدت 12 هفته پس از بررسی های ابتدایی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسکندر حاجیانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش گوارش

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري

آدرس خیابان

شهر دانشگاهي، جنب سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري

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 و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسکندر حاجیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش گوارش

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1292 1839

فکس

+98 61 1292 1839

ایمیل

hajiani-e@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسکندر حاجیانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش گوارش

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1292 1839

فکس

ایمیل

hajiani-e@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش/رئیس بخش گوارش و رئیس مرکز تحقیقات گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش گوارش
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1292 1839
فکس
ایمیل
Hajiani-e@ajums.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