پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسي تاثير داروی سینارول و مقایسه ی آن با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

کبد چرب غیر الکلی يك بيماري مزمن ميباشد كه با افزايش ريسک بیماری های قلبی و عروقی در ارتباط است. تاکنون درمان قطعی برای این بیماری شناسایی نشده است. در این مطالعه اثربخشی ترکیب سینارول (ماده مؤثره گیاه کنگرفرنگی) در درمان بیماری کبد چرب مورد مطالعه قرار گرفت. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور کنترل شونده طراحی گردید که در آن 100 بیمار مبتلا به کبد چرب با حداقل سن 18 سال وعدم سابقه حساسیت به سینارول و یا کنگرفرنگی وارد مطالعه شدند. اطلاعات دموگرافیک، سابقه ی بیماری های قبلی، سابقه مصرف دارویی بیماران ثبت شد.از ورود مبتلایان به کبد چرب با سابقه بيماريهاي صفراوي، مبتلايان به هايپرليپيدمي كه داروهاي دسته استاتين دريافت ميكردند و خانمهاي باردار و شيرده ممانعت به عمل آمد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی بین دو گروه سینارول(دریافت سینارول با دوز روزانه 600 میلی گرم در سه دوز منقسم) و کنترل تقسیم شدند و به مدت 8 هفته تحت درمان قرار گرفتند. برای بررسی پاسخ به درمان از شرکت کنندگان سونوگرافی داپلر کبدی قبل و پس از انتهای مطالعه بعمل آمد. همچنین آزمایش خون جهت سنجش میزان ترانس آمینازهای کبدی، بیلی روبین تام و مستقیم، قند، اسید اوریک و چربی خون از شرکت کنندگان بعمل آمد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122125641N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا کیان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2660 2854

آدرس ایمیل

pk.pioneer1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير داروی سینارول و مقایسه ی آن با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سینارول در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به کبد چرب باشد؛ سابقه واکنش الرژیک به ترکیب دارویی مربوطه را نداشته باشد؛ بالای 18سال سن داشته باشد؛رضایت آگاهانه از شرکت در مطالعه داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماری که پس از یک هفته از شروع، دارودرمانی را قطع کند؛ بيماري كه سابقه ي بيماري هاي صفراوي داشته است؛ بیمار مبتلا به کبد چربی که هایپرلیپیدمیا دارد و برای درمان آن، استاتین دریافت میکند؛ بيماري كه در كنار كبد چرب، بیماری کبدی دیگری نیز دارد؛ خانم های باردار و شیرده؛ دارو باعث بروز عوارض جانبی غیر قابل کنترل در بیمار شده باشد؛ مصرف الکل یا هرگونه داروی اعتیاد اور

سن
از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
این کارآزمایی دو سویه کور بوده که در آن بیماران و تحلیل کنندگان آماری از دارو یا دارونما بودن دارودرمانی بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
ونک،خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
s/340/221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب
کد ICD-10
k76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تجمع چربي كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي رنگی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
قطر ورید كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي رنگی داپلر

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
Total cholestrol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
اسید اوریك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
سرعت جریان خون کبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي رنگی داپلر

10

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیناروال،قرص 200 میلیگرمي خوراکي، 3 بار در روز برای مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما،قرص 200میلیگرمي خوراکي، 3 بار در روز براي مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصي و فوق تخصصي بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی(متخصص داخلی)
آدرس خیابان
ونك،خیابان ملاصدرا،بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی احمدی(معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله)
آدرس خیابان
ونك، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي بقیه الله
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 آزاد اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتری داروسازي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي،خیابان یخچال،دانشگاه ازاد واحد علوم دارويي
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 2264 0051
فکس
ایمیل
pk.pioneer1@yahoo.com; pkp.pioneer1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهي
موقعیت شغلی
متخصص داروسازي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ونك، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8821 1524
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com; pk.pioneer1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد علوم دارويي
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتری داروسازي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شريعتي،خیابان یخچال،دانشگاه ازاد واحد علوم دارويي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
pk.pioneer1@yahoo.com; pkp.pioneer1@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی