

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

کبد چرب غیر الکلی یک بیماری مزمن میباشد که با افزایش ریسک 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 سوپه 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 بیماریهای صفراوی، مبتلایان به هایپرلیپیدمی که داروهای دسته استاتین دریافت میکردند و خانمهای باردار و شیرده ممنوعت 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 اتمام 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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2854 2660 21 98+

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

بررسی تاثیر 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 آلرژیک به ترکیب دارویی مربوطه را نداشته باشد؛ بالای 18 سال 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؛ بیماری که سابقه ی بیماری های صفراوی داشته است؛ بیمار مبتلا به کبد چربی که هایپرلیپیدمی دارد و برای درمان آن، استاتین دریافت میکند؛ بیماری که در کنار کبد 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 آور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122125641N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا کیان پور

نام سازمان / نهاد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کارآزمایی دو سوبه کور بوده که در آن بیماران و تحلیل‌کنندگان

آماري از دارو یا دارونما بودن دارودرمانی بی اطلاع بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۳/۰۳/۱۸, 2014-06-08

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^m

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تجمع چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی 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 کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی 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

آزمایش خون

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی احمدی (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله)
آدرس خیابان
 ونک، 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 پزشکی 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 اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کیان پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

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 اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

سرعت جریان خون کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی 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

سینارول، قرص 200 میلیگرمی خوراکی، 3 بار در روز برای مدت 8

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، قرص 200 میلیگرمی خوراکی، 3 بار در روز برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
پرینسا کیان پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد واحد علوم دارویی

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

تلفن

0051 2264 21 98+

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 پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com; pk.pioneer1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس