پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۵

بررسی اثر «دواء البلغم» بر سطح سرمی آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح بررسی اثر یک داروی طب سنتی بر روی سطح سرمی آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب می باشد. داروی مورد آزمون «حب بلغم» است که شامل نسبت های مساوی سیاهدانه، آویشن، مصطکی و زنیان می باشد که در متون معتبر طب سنتی و مراجع رسمی گیاه شناسی دارویی و مقالات جدید اثرات بهبود دهنده ی هضم و از بین برنده ی بلغم و آنتی آتروژنیک، آنتی اکسیدان دارند. این طرح در کلینیک گوارش و طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی قم و بر روی افراد هجده تا شصت ساله که جهت شرکت در طرح رضایت داشته باشند وطبق سونوگرافی بیماری کبد چرب در آنها تشخیص داده شده و در آزمایشات حداقل افزایش دو برابری سطح سرمی آنزیمهای کبدی داشته باشند انجام میشود و معیارهای خروج به این شرح است: بیماری مهم قلبی، کبدی، کلیوی،مصرف داروی هپاتوتوکسیک در شش ماه گذشته، سطح آنزیم کبدی بالای صد و بیست، بارداری و شیردهی. افراد به دو گروه 50 نفری مورد و شاهد که همسان شده اند تقسیم شده، طبق نرم افزار بطور تصادفی یک کد دریافت می کنند که طبق آن دارو یا دارونما را هر وعده دو قرص دریافت کرده و در پایان سه ماه سطح آنزیمهای کبدی، سطح اوره و کراتینین خون، فریتین، وزن و نسبت دور کمر به دور باسن و سطح کیفیت زندگی سنجیده میشود. به همه شرکت کنندگان توصیه های اصلاح شیوه ی زندگی داده می شود تا در مدت طرح از درمان اصلی کبد چرب محروم نشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017073135415N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تویسرکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3770 7843

آدرس ایمیل

ftooyserkani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

عمده ی منابع مالی از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر «دواء البلغم» بر سطح سرمی آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر «دواء البلغم» بر آنزیمهای کبدی در مبتلایان به کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- تشخیص کبد چرب غیرالکلی (سونوگرافی مبنی بر NAFLD (2- سطح سرمی آنزیمهای کبدی بالاتر از حد نرمال. 3- سن بین 18 تا 65 سال. 4- پرکردن فرم رضایت نامه ی آگاهانه شرکت در طرح. معیارهای خروج از طرح: 1- عدم رضایت بیمار از ادامه ی شرکت در طرح. 2- بروز هرگونه حساسیت نسبت به دارو. 3- بروز هرگونه بیماری جدید کبدی که نیاز به مصرف داروهای اختصاصی کبد داشته باشد. 4- بروز بارداری.

سن
از سن **17 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس افراد دارای معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد، سپس درمانها بر اساس بلوکهایی تصادفی با حجم چهار به افراد اختصاص داده خواهد شد. بلوکها و اندازه آن و کد درمانی توسط مشاوره آماری در اختیار فردی غیر از پزشکی که پاسخ بیماران را اندازه گیری میکند، قرار داده خواهد شد. بلوکها به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. با توجه به تعداد نمونه برآورد شده 25بلوک با حجم 4 مورد استفاده قرار خواهد گرفت که برای انتخاب تصادفی بلوکها از پرتاب تاس یا Proc PLAN در نرم افزار SAS 9.2 استفاده شده است. که بر اساس ترتیبهای ارایه شده به درمانها اختصاص می یابد. به این ترتیب انتخاب نوع درمان، انتخاب بلوک و توالی افراد در هر بلوک نیز تصادفی خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قم
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
k76.0
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Ast
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد
Alt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد
Alkp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Crt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد
PT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد
PTT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد
INR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/L، دستگاه اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی 36 سوالی

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Weight/(height(meter))2 Kg/m2

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن(WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Waist to hip circumference Cm/cm

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مداخله، سه ماه پس از مصرف دارو یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای mmHg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو قرص حب بلغم را به صورت دو قرص همراه با هر وعده ی غذایی و بمدت سه ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل قرص سلولز را به صورت دو قرص همراه با هر وعده غذایی بمدت سه ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه متخصصین گوارش و طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی قم واقع در کلینیک ظفر، مطب آقای دکتر حرمتی(فوق
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توبسرکانی
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
قم - خیابان صفاشهر- کوچه 1/1 - کوچه شماره 4 پلاک 83
شهر
قم
ردیف بودجه
د.2647
کد بودجه
د.2647
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری 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
دانشکده طب سنتی ایرانی قم

نام کامل فرد مسوول
حسین مرادی
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 7843
فکس
ایمیل
moradi.medicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی- دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین مرادی
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- دانشکده طب سنتی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 7843
فکس
ایمیل
moradi.medicine@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تویسرکانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- دانشکده طب سنتی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 7843
فکس
ایمیل
ft@muq.ac.ir dr.tooiserkani@gmail.cpm
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