

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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 و طبق 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.

فاطمه توپسرکانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7843 3770 25 98+
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
۱۳۹۶/۰۵/۳۰, 2017-08-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20
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 2 (NAFLD)- 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017073135415N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 17-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 2017-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

k76.0
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)

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

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس افراد دارای معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد، سپس درمانها بر اساس بلوکهای 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 اندازه‌گیری میکند، قرار داده خواهد شد. بلوکها به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. با توجه به تعداد نمونه برآورد شده 25 بلوک 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 آرایه شده به درمانها اختصاص می‌یابد. 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

1396/04/13, 2017-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

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 تویسرکانی

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

2647.د

کد بودجه

2647.د

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توپسرکانی

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

7843 3770 25 98+

فکس

ایمیل

ft@muq.ac.ir dr.tooserkani@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

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

7843 3770 25 98+

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

7843 3770 25 98+

فکس

ایمیل

moradi.medicine@yahoo.com

آدرس صفحه وب