

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر بخشی زنیان بر درجه کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر زنیان بر بهبود کبد چرب بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

در این مطالعه 72 نفر از افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه اله که شرایط معیارهای ورودی را داشته باشند با تأیید فوق تخصص گوارش، و در صورت تمایل وارد مطالعه بالینی شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بیماریابی آن در درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه اله تهران انجام شده و آزمودنی های مطالعه و کمیته پایش اطلاعات مطالعه کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیمار به مطالعه: تشخیص کبد چرب غیر الکلی با درجه 1 تا 3 بر اساس سونوگرافی، سن بین 18 تا 60 سال، تمایل فرد به حضور در مطالعه. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح، ابتلا به بیماری های کبدی (سیروز، بیماری کبدی الکلی، هپاتیت ویروسی و خودایمنی، سیروز، هموکروماتوزیس ارثی، اسکلروزیس کلانژیت و...)؛ بیماری های وخیم دیگر مانند سرطان؛ نارسایی کلیه و سلیاک و...؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف داروهای مؤثر بر تست های کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها، گلیتازون ها، کلرپرومازین، استروئیدهای آنابولیک، تیونامیدها، OCP، Vit.E و...)؛ مصرف الکل. همچنین در صورت افزایش آنزیمهای کبدی در طی طرح و نیاز به درمان طبق نظر فوق تخصص گوارش، بیمار از طرح خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به کبد چرب، بصورت تصادفی به دو گروه 36 نفری تقسیم می شوند. به گروه اول داروی زنیان و به گروه کنترل دارونما داده می شود. دارو و دارو نما بصورت کپسولهای 250 میلی گرمی بوده و دوبار در روز بعد از غذا با آب گرم و بمدت 8 هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مطالعه شامل بهبود درجه کبد چرب بیماران بر اساس سونوگرافی، بهبود وضعیت هضم معده، کاهش آنزیمهای کبدی می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171102037178N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول شفیع زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9595 3436 31 98+

آدرس ایمیل

r.shafiezadeh@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی زنیان بر درجه کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد

چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زنیان بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

K76.0Fatty (change of) liver, not elsewhere classified
[Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD]

2

شرح

سوءهاضمه عملکردی معده

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب در سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی درجه کبد چرب در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": "مراقبت روتین به‌همراه تجویز کپسول خوراکی حاوی

عصاره میوه گیاه زنیان، بر اساس 4 گرم از میوه، 3 بار در روز به

مدت 8 هفته متوالی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو باضافه مراقبت روتین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کبد چرب غیرالکلی با گرید 1 تا 3 بر اساس سونوگرافی کبد تمایل

بیمار به شرکت در طرح سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح ابتلا به بیماریهای کبدی

مانند: هپاتیت، هموکروماتوز، سیروز مصرف داروهای مؤثر بر تست های

کبدی طی 2 ماه اخیر کسانی که دچار نارسایی قلبی یا کلیوی و یا

دیابت هستند مصرف الکل وجود بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این طرح به روش تصادف سازی ساده در دو گروه

مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به

دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در آن آزمودنی های

مطالعه و کمیته پایش اطلاعات مطالعه کورسازی می‌شوند.

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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 رسول شفیع زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 بزرگراه خلیج فارس، شهر آفتاب، دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی، گروه طب ایرانی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 3319118651
تلفن
 5080 5121 21 98+
ایمیل
 dr.r_shafie47@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://iwmf.ir/website/shahed.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 رسول شفیع زاده
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 بزرگراه خلیج فارس، شهر آفتاب
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1865133191
تلفن
 9595 3436 31 98+
فکس
ایمیل
 r.shafiezadeh@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 تهران، درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه اله
نام کامل فرد مسوول
 رسول شفیع زاده
آدرس خیابان
 تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ بهایی - بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435915371
تلفن
 0436 8805 21 98+
ایمیل
 r.shafiezadeh@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
 بزرگراه خلیج فارس، شهر آفتاب، دانشگاه شاهد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 کد پستی: 186533191
تلفن
 8800 5522 21 98+
فکس
ایمیل
 publicrelation@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://iwmf.ir/website/shahed.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

ایمیل
r.shafiezadeh@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رسول شفیع زاده
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، شهر آفتاب، دانشگاه شاهد، دانشکده

پزشکی، گروه طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

9595 3436 31 98+

فکس