پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 غیرالکلی با درجه 1تا3 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 داروهاي مؤثر بر تست هاي كبدي طي 2 ماه اخير (استاتين ها، گليتازون ها، كلرپرومازين، استروئيدهاي آنابوليك، تيوناميدها، OCP ، Vit.Eو...)؛ مصرف الكل. همچنین در صورت افزایش آنزیمهای کبدی در طی طرح و نیاز به درمان طبق نظر فوق تخصص گوارش، بیمار از طرح خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه بیماران مبتلا به کبد چرب، بصورت تصادفی به دو گروه 36 نفری تقسیم می شوند. به گرو ه اول داروی زنیان و به گروه کنترل دارونما داده می شود. دارو و دارو نما بصورت کپسولهای250 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+98 31 3436 9595
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

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کبد چرب غیرالکلی با گرید ۱تا۳ 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 داروهاي مؤثر بر تست هاي كبدي طي 2 ماه اخير كسانی كه دچار نارسايی قلبی يا كليوی و يا ديابت هستند مصرف الكل وجود بارداري يا شيردهي
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 می گیرند.افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که در آن آزمودنی های مطالعه و کمیته پایش اطلاعات مطالعه کورسازی می شوند.
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 پژوهشهاي زيست پزشكی 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
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.82

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 بهمراه 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

1

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
+98 21 8805 0436
ایمیل
r.shafiezadeh@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 5522 8800
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

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
+98 21 5121 5080
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
+98 31 3436 9595
فکس
ایمیل
r.shafiezadeh@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
1865133191
تلفن
+98 31 3436 9595
فکس
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