پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر کروسین بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدي در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
یافتن راهی جهت درمان یا کاهش عوارض بیماری کبد چرب غیر الکلی با استفاده از کروسین
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور و بصورت موازی میباشد. کلیه بیماران به روش تصادفی در 2 گروه مساوی 30 نفره تقسیم می کنیم .در این روش گروه اول پلاسبو و گروه دوم کروسین (قرص کروسینا) داده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام اهواز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیمار بالاتر از 18 سال مبتلا به NAFLD (که توسط تعیین یک سونوگرافی اولیه و سطوح سرمی بالای ALT وAST) غربال می شوند که معیارهای خروج از مطالعه را دارا نمی باشند. نحوه تشخیص براساس یافته های سونوگرافی و ازمایشات میباشد بعداز رد کردن سایر علل است. معیارهای خروج از مطالعه: - هپاتیت های ویرال - هپاتیت اتوایمیون - بیماریهای متابولیک کبدی - مصرف الکل - مصرف دارو و توکسین ها - سن زیر 18 سال - سابقه دریافت درمان جهت NAFLD
گروه‌های مداخله
کلیه بیماران به روش تصادفی در 2 گروه مساوی 30 نفره تقسیم می کنیم .در این روش گروه اول پلاسبو و گروه دوم قرص کروسینا بمدت 8 هفته به بیماران داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان بیماری کبد چرب غیرالکلی و بهبود سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039634N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام قربان زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3391 3635
آدرس ایمیل
ghorbanzadeh.b@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدي در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کروسین در 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:
بیمار بالاتر از 18 سال مبتلا به NAFLD (که توسط تعیین یک سونوگرافی اولیه و سطوح سرمی بالای ALT وAST) غربال می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هپاتیت های ویرال و اتوایمیون بیماریهای متابولیک کبدی و مصرف الکل و مصرف دارو و توکسین ها سابقه دریافت درمان جهت NAFLD

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه داروها به داروها کد تعلق میگیرد و بعد از اتمام طرح اطلاعات دراختیار متخصص امار قرارمیگیرد. لازم بذکر است که دراین طرح بیمار و مشاور امار هیچکدام اطلاعی از کد هربسته دارویی ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان 20 غربی کیانپارس، پلاک 33

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155893814

تاریخ تایید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال، تری گلیسرید، LDL، HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده یک قرص 15 میلیگرم کروسینا (شرکت سامی ساز) روزانه بمدت 8 هفته به همراه غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده یک قرص پلاسبو (مالتودگسترین) روزانه بمدت 8 هفته به همراه غذا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
آدرس خیابان
خیابان نادری، بیمارستان امام
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134914971
تلفن
+98 61 3391 3635
ایمیل
Ghorbanzadeh.b@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
آدرس خیابان
بیمارستان امام، گروه داخلی
شهر
آهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134914971
تلفن
+98 61 3391 3635
ایمیل
Ghorbanzadeh.b@dums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان 20 غربی کیانپارس، پلاک 33
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134914971
تلفن
+98 61 3391 3635
فکس
ایمیل
b_ghorbanzadeh82@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان 20 غربی کیانپارس، پلاک 33
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134914971
تلفن
+98 61 3391 3635
فکس
ایمیل
b_ghorbanzadeh82@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

خیابان 20 غربی کیانپارس، پلاک 33
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134914971
تلفن
+98 61 3391 3635
فکس
ایمیل
b_ghorbanzadeh82@yahoo.com

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