

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 میشوند.

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 و AST) غربال می شوند که معیارهای خروج از مطالعه را دارا نمی باشند. نحوه تشخیص براساس یافته های سونوگرافی و آزمایشات میباشد بعد از رد کردن سایر علل است. معیارهای خروج از مطالعه: - هیپاتیت های ویرال - هیپاتیت اتوایمیون - بیماریهای متابولیک کبدی - مصرف الکل - مصرف دارو و توکسین ها - سن زیر 18 سال - سابقه دریافت درمان جهت NAFLD

گروه های 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: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

بهنام قربان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3635 3391 61 98+

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 لیپیدی 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 و AST) 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه داروها به داروها کد تعلق میگیرد و بعد از اتمام طرح
اطلاعات در اختیار متخصص امار قرار میگیرد. لازم بذکر است که در این
طرح بیمار و مشاور امار هیچکدام اطلاعی از کد هر بسته دارویی
ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/12/05, 2018-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1014

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

فتومتري

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

فتومتري

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال، تری گلیسرید، HDL، LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

فتومتري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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
3635 3391 61 98+
فکس
ایمیل
b_ghorbanzadeh82@yahoo.com

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
3635 3391 61 98+
ایمیل
Ghorbanzadeh.b@dums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
3635 3391 61 98+
فکس
ایمیل
b_ghorbanzadeh82@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اباذر پارسی
آدرس خیابان
بیمارستان امام، گروه داخلی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134914971
تلفن
3635 3391 61 98+
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

خیابان 20 غربی کیانپارس، پلاک 33

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134914971

تلفن

3635 3391 61 98+

فکس

ایمیل

b_ghorbazadeh82@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