

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثرات روغن سیاهدانه مخلوط با عسل و دارونما بر سونوگرافی کبد و پارامترهای بیوشیمیایی خون بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روغن سیاهدانه مخلوط با عسل و دارونما در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

تصادفی؛ تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود؛ دوسویه کور؛ کنترل با دارونما؛ دارای دو گروه موازی؛ تک مرکزی؛ مرحله سه کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی. حجم نمونه: 120 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان بقیه الله. نحوه انجام: 60 بیمار 2/5 میلی لیتر روغن سیاهدانه و 60 بیمار 2/5 میلی لیتر دارونما هر 12 ساعت به مدت 3 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند. قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله سونوگرافی کبد و سطوح خونی ALT, AST, LDL-C, HDL-C و تری گلیسرید گروه ها با هم مقایسه می شود. کورسازی: سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفی اختصاص به گروه های مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه های مداخله را انجام می دهند. این افراد، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که سونوگرافی کبد آنها نشان دهنده کبد چرب است؛ سن 20 تا 70 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: نمره چابلد-پیو بالاتر از 7؛ بیماری کبدی دیگری به جز بیماری کبد چرب غیرالکلی؛ خانم های باردار؛ خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند؛ خانم هایی که بچه شیر می دهند.

گروه های مداخله

60 بیمار 2/5 میلی لیتر روغن سیاهدانه و 60 بیمار 2/5 میلی لیتر دارونما را هر 12 ساعت به مدت 3 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اولیه: شدت کبد چرب، سطح خونی ALT، سطح خونی AST، سطح خونی LDL-C، سطح خونی تری گلیسرید. متغیر پیامد ثانویه: سطح خونی HDL-C.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090804002288N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26147640109

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات روغن سیاهدانه مخلوط با عسل و دارونما بر سونوگرافی کبد و پارامترهای بیوشیمیایی خون بیماران مبتلا به کبد

چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاهدانه در درمان کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سونوگرافی کبد آنها نشان دهنده ابتلاء به کبد چرب است سن 20 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره چابلد-پیو بالاتر از 7 بیماری کبدی دیگری به جز بیماری کبد چرب غیرالکلی خانم های باردار خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند خانم هایی که بچه شیر می دهند

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفی اختصاص به گروه های مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه های مداخله را انجام می دهند. این افراد، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه های روغن سیاهدانه و دارونما کور هستند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.149

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

شدت کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کبد

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی LDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

شرح متغیر پیامد

سطح خونی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح خونی HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 60 بیمار هر 12 ساعت 2/5 میلی لیتر روغن سیاهدانه را به مدت 3 ماه از راه خوراکی مصرف می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 60 بیمار هر 12 ساعت 2/5 میلی لیتر دارونما را به مدت 3 ماه از راه خوراکی مصرف می‌کند.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

reza_mohtashami1979@yahoo.com

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

ایمیل

hajiaghae@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.imp.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر کرج
استان البرز
کد پستی 3365166571
تلفن 4010 3476 26 98+
ایمیل kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب http://www.imp.ac.ir

3365166571
تلفن 4010 3476 26 98+
ایمیل kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب http://www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی

آدرس خیابان پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی

شهر کرج
استان البرز
کد پستی 3365166571
تلفن 4010 3476 26 98+
ایمیل kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب http://www.imp.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 سال.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و صنعت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط انجام آنالیز آماری ذکر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه برای اطلاعات شخصی مجاز است. درخواست کتبی دسترسی به داده‌ها و مستندات و هدف از آن باید توسط بالاترین مقام محل کار فرد درخواست کننده تاءیید شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سعید کیان بخت به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی باید به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، دکتر سعید کیان بخت

ارسال شود. مستندات یا فایل داده‌ها از طریق پست الکترونیک برای

درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات