پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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 ازمطالعه

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 مي شود.
کورسازي: سه فرد متفاوت توليد اعداد تصادفي اختصاص به گروه هاي مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه هاي مداخله را انجام مي دهند. اين افراد، مراقبين باليني، ارزيابان پيامد، آناليز کننده داده، محققين و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه هاي 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 چایلد-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.

گروه‌های 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: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي

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 چایلد-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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفي اختصاص به گروه هاي مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه هاي مداخله را انجام مي دهند. اين افراد، مراقبين بالیني، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه هاي روغن سیاهدانه و دارونما کور هستند.
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 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

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
شدت کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

2

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

3

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

4

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

5

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 می کند.
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 می کند.
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 21 8805 0435
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا حاجی آقایی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
ایمیل
hajiaghaee@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 سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

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

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراك گذاري است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي 6 ماه پس از چاپ نتايج به مدت 1 سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققين شاغل در مؤسسات دانشگاهي و علمي و صنعت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط انجام آناليز آماري ذكر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه براي اطلاعات شخصي مجاز است. درخواست كتبي دسترسي به داده ها و مستندات و هدف از آن بايد توسط بالاترين مقام محل كار فرد درخواست كننده تاءييد شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دكتر سعيد كيان بخت به آدرس ايران، صندوق پستي 369-31375، پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست كتبي بايد به آدرس ايران، صندوق پستي 369-31375، پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي، دكتر سعيد كيان بخت ارسال شود. مستندات يا فايل داده ها از طريق پست الكترونيك براي درخواست كننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات