

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی و ایمنی سکنجین عنصلی در کنترل بیماری کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

کبد چرب مشکلی است که در 2 درصد از جمعیت عمومی و در 20 درصد از بیویسی هایی که به علل مختلف از کبد تهیه می شوند مشاهده شده است. امروزه از شیوه های درمانی مختلفی در بیماران مبتلا به کبد چرب استفاده می شود که برخی از آنها مانند متفورمین بر اساس ماهیت پاتوفیزیولوژیک بیماری که در ارتباط با سندروم متابولیک است انتخاب می شوند و برخی دیگر مانند اورسودوزوکسی کولیک اسید (اورسودیول) با هدف خارج نمودن چربی تجمع یافته در کبد مورد استفاده قرار می گیرند و از سوی برخی داروها مانند ویتامین ها و داروهای گیاهی به دلیل خواص آنتی اکسیدانی که دارند به صورت درمان تکمیلی مد نظر می باشند. یکی از داروهای گیاهی که بر اساس طب سنتی ممکن است در درمان کبد چرب موثر باشد عصاره گیاه عنصلی (squill) می باشد که به علت دارا بودن خاصیت آنتی اکسیدانی و ضدالتهاب ممکن است به عنوان مکمل اثربخش باشد. در طب سنتی از سکنجین عنصلی (drimia maritima) در درمان بیماری های کبدی استفاده می شده است. بر همین اساس تصمیم گرفته شد در این مطالعه به بررسی میزان اثربخشی شربت عنصلی در درمان کبد چرب پرداخته شود. در این مطالعه ای مداخله ای که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می شود. کورسازی برای 3 گروه بیماران، پژوهشگران و تحلیل کنندگان می باشد. 150 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله در سال 1395 مورد بررسی قرار گرفته و بعد از اخذ رضایتنامه کتبی جهت شرکت در مطالعه به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه 75 نفره ی دریافت کننده شربت عنصلی یا دارونما قرار می گیرند و به مدت دو ماه درمان می شوند. ضمناً بیماران علاوه بر درمان تحت مطالعه داروهای رتئین شامل متفورمین 500 (دو بار در روز) و ویتامین ای (به میزان 800 واحد در روز) نیز مصرف می کنند. در هر دو گروه تحت مداخله و گروه شاهد پیش از آغاز مطالعه و پس از اتمام دوره درمان سونوگرافی کبد، ارزیابی سطح سرمی آنزیم های کبدی شامل AST و ALT و ALP و نتایج آن ها در بین دو گروه مقایسه می شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی سکنجین عنصلی در کنترل بیماری کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سکنجین عنصلی در درمان کبد چرب خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705261165N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: امضای فرم رضایتنامه آگاهانه بیمار با توجه به سونوگرافی مبتلا به کبد چرب خفیف تا متوسط باشد معیار خروج: قطع درمان بیش از یک هفته بیماری کبد چرب پیشرفت کند فرد، باردار یا شیرده باشد واکنش آلرژیک به ترکیب گیاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی ساده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

اچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

k76.0

توصیف کد ICD-10

k75.8

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

ایران؛ تهران؛ خیابان شریعتی؛ خیابان یخچال؛ کوچه یاسمن؛

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

ir.iau.ps.rec.1394.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

k76.0

توصیف کد ICD-10

k75.8

واحد بین المللی بر لیتر

8

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی بر لیتر

9

شرح متغیر پیامد

آلکانین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی بر لیتر

10

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر مترمربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سکنجین عنصلی، نام علمی: دریمیا ماریتیمبا، هر 5 م لیتر

حاوی 25 م گرم عنصلی می باشد دوز مصرفی: 30 م لیتر

روزانه (تقسیم شده به 3 بار در روز) به صورت خوراکی، مدت

مصرف: دو ماه کارخانه سازنده: نیاک-گرگان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت دارونما، سه قاشق غذاخوری به مدت دو ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- خ شیخ بهائی جنوبی - کوچه نصرتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- خ شیخ بهائی جنوبی - کوچه نصرتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هادئی

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛ تهران؛ خیابان شریعتی؛ خیابان یخچال؛ کوچه یاسمن؛

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

yunepanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه
الله

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- خ شیخ بهائی جنوبی - کوچه نصرتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2516 8248 21 98+

فکس

ایمیل