پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثر کپسول قاصدک بر بهبودی فیبروز و تست های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کپسول قاصدک بر بهبودی فیبروز و تست های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی مشتمل بر 50 نفر، که در فاصله آذر 1397 تا آذر 1398 وارد مطالعه می شوند و به مدت 3 ماه پیگیری می گردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به کبدچرب غیرالکلی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و به درمانگاه فوق تخصصی گوارش قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای گروه مداخله کپسول قاصدک و گروه کنترل کپسول پلاسبو را دریافت می کنند. بیماران از نوع مداخله آگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب غیرالکلی با گرید 2 و 3، هموگلوبین بالای 13 در آقایان و بالای 12 در خانم ها. شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به گیاهان خانواده کاسنی ها، ابتلا به دیابت و نارسایی کلیه، خانم های باردار و شیرده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول قاصدک، 300 میلی گرم، خوراکی، روزی 2 بار، به مدت 3 ماه. گروه کنترل: کپسول پلاسبو، خوراکی، روزی 2 بار، به مدت 3 ماه.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر سختی کبد؛ تغییر سطح سرمی آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161205031252N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد حرمتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3612 2053
آدرس ایمیل
hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کپسول قاصدک بر بهبودی فیبروز و تست های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول قاصدک بر 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:
ابتلا به کبد چرب غیرالکلی با گرید 2 و 3 هموگلوبین بالای 13 در آقایان و بالای 12 در خانم ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به گیاهان خانواده کاسنی ها انسداد صفرا و یا روده
ابتلا به دیابت و نارسایی کلیه خانم های باردار و شیرده وزن زیر 50 کیلوگرم مصرف کنندگان لیتیم، تتراسایکلین ها، فلوروکینولون ها، داروهای کاهنده قند خون و داروهای رقیق کننده خون

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. بدین منظور از بلوک های با اندازه 4 استفاده خواهد شد. شش بلوک مشتمل بر BAAB, ABBA, BABA, BBAA, AABB, ABAB خواهیم داشت. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های تیره شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که در درون آنها برحسب توالی تصادفی تولید شده نام گروه مشخص می شود. سپس حسب ترتیب ورود نمونه ها به مطالعه برای اولین بیمار پاکت شماره یک باز شده و گروه او مشخص می شود و الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده و اشخاصی که پیامدها را ارزیابی می کنند از تخصیص مطلع نیستند

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 قم

آدرس خیابان
صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه4، پلاک83

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3716987366

تاریخ تایید
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1397.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتوهپاتیت غیر الکلی

کد ICD-10
K75.81

توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

2

شرح
کبد چرب

کد ICD-10
K76.0

توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سختی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول قاصدک، 300 میلی گرم، خوراکی، روزی 2 بار، به مدت 3 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو، خوراکی، روزی 2 بار، به مدت 3 ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، میدان آزادگان ، بلوار شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2824
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین ثقفی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، بیمارستان شهید بهشتی، بلوار شهید بهشتی، میدان آزادگان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2824
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 256122053
فکس
+98 25 3612 2053
ایمیل
Hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2053
فکس
+98 25 3612 2053
ایمیل
Hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احمد حرمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 256122053
فکس
+98 25 3612 2053
ایمیل
Hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد