

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر بخشی شربت ترکیبی برپایه کاسنی بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی شربت ترکیبی بر پایه کاسنی بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 100 بیمار که در 2 گروه 50 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه یک سوبه کور شده و تصادفی سازی ساده در این مطالعه صورت گرفته است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دارای کبد چرب گرید 2 به بالا فعال (آنزیم بالای کبدی و شواهد سونوگرافی)، که جهت درمان به بیمارستان های قائم و امام رضا مشهد مراجعه کرده اند انجام می شود. این بیماران از لحاظ درگیری با هیپاتیت مزمن فعال، هیپاتیت های ویروسی فعال، بیماری های متابولیک کبدی، بیماری های اتوایمیون، عوارض دارویی و مصرف الکل منفی هستند و بصورت تصادفی در دو گروه و به مدت 2 ماه تحت درمان دارویی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 20 و کمتر از 60 سال؛ سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز بالاتر از 40؛ کبد چرب در سونوگرافی با گرید 2 به بالا، نمایه توده بدنی بالای 27. شرایط عدم ورود: بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ رژیم غذایی یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و انواع بدخیمی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت دو ماه با شربت گیاهی بر پایه کاسنی، روزانه در سه وعده هشت سی سی، نیم ساعت قبل از وعده های اصلی غذا تحت درمان قرار می گیرند. متفورمین نیز به عنوان داروی رایج داده می شود. گروه کنترل: در گروه کنترل شربت پلاسبو داده می شود. متفورمین نیز به عنوان داروی رایج داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر گرید کبد چرب؛ سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181023041431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 09-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین رضانی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4307 3225 51 98+

##### آدرس ایمیل

ramezanihh2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت ترکیبی برپایه کاسنی بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیک بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی شربت کاسنی 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:

سن بالای 20 سال و کمتر از 60 سال سطح سرمی آلانین

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییر گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت دو ماه با شربت بر پایه کاسنی، روزانه

در سه وعده هشت سی سی، نیم ساعت قبل از وعده های اصلی غذا

تحت درمان قرار می گیرند. متفورمین نیز به عنوان داروی رایج داده

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل شربت پلاسبو داده می شود. متفورمین

نیز به عنوان داروی رایج داده می شود.

طبقه بندی

آمینوترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز بالاتر از 40 مشاهده کبد

چرب با گرید 2 به بالا نمایه توده بدنی بالای 27

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف الکل سابقه ابتلا به بیماریهای تایید شده

کبدی استفاده از رژیم غذایی یا دارویی جهت درمان کبد چرب در سه

ماه اخیر ابتلا تایید شده به بیماریهای خودایمن ابتلا به انواع بدخیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جدول تخصیص تصادفی که توسط کامپیوتر

تهیه خواهد شد، می باشد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی

گروهها از روش پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد. سپس

پاکت ها به ترتیب برای بیمار باز شده و نحوه درمان مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور می باشد که شرکت کنندگان از نوع درمان

خود مطلع نیستند و براساس پاکتهای مهروموم شده نوع درمان دارویی

مشخص می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/01/22, 2018-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.704

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

HoseiniMR@mums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسین رضائی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2769 3802 51 98+

ایمیل

ramezanihh@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایمیل  
ramezanihh@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

HoseiniMR@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین رضائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2769 3802 51 98+