پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشي شربت ترکیبی بر پایه کاسنی بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیك 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 سویه 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 بالاي كبدي 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 هپاتیت مزمن فعال، هپاتیت 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.
گروه‌های 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: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین رمضانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3225 4307
آدرس ایمیل
ramezanihh2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
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 20سال وکمتر از 60سال سطح سرمی آلانین

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 وشیردهی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سویه 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
2018-04-11, ۱۳۹۷/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.704

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

دارو نما

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
+98 51 3801 2742
ایمیل
HoseiniMR@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسین رمضانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2769
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
+98 51 3841 2081
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
+98 51 3801 2742
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

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2742
ایمیل
HoseiniMR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین رمضانی
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
+98 51 3802 2769
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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 می شود
سایر توضیحات