

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کیسول مقوی کبد بر شاخص های کبد چرب افراد دچار اختلال شاخص کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر کیسول مقوی کبد بر بهبود کبد چرب از طریق اندازه گیری شاخص های کبد چرب می باشد.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار دارای کبد چرب به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند (۳۰ نفر برای هر گروه). نحوه تقسیم بندی به تصادفی ساده است. این مطالعه یک مطالعه دو سوپه کور می باشد. در این مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مصرف کیسول نمونه خون از افراد گرفته می شود و شاخص های کبد چرب در این افراد مطالعه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در صورتیکه افراد موافق حضور در پژوهش باشند، رضایت نامه ی کتبی از آنها اخذ می شود و اطلاعات آنها در پرسشنامه ی مربوطه ثبت می شود. پس از 12 ساعت ناشتایی خون وریدی از بیمار گرفته می شود. تست های بیوشیمیایی مرتبط با شاخص های کبدی مورد بررسی، اندازه گیری می گردند. سپس بیماران دارای اختلالات شاخص کبدی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم. یک گروه دریافت کننده ی کیسول مقوی کبدی و گروه دیگر دریافت کننده ی دارونما می باشند. این مطالعه دو سوپه کور می باشد که در آن شرکت کنندگان و آنالیز کننده آماری از گروه های اطلاعی ندارند. پس از اتمام مرحله ی مداخله ی 6 هفته ای، مجدداً خونگیری صورت گرفته و فاکتورهای بیوشیمیایی مورد نظر جهت بررسی میزان تاثیر کیسول مقوی کبدی مورد سنجش قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای اختلال در شاخص های کبدی وارد مطالعه می شوند. این بیماران نباید بیماری های قلبی و بیماری های کلیوی داشته باشند. اگر شرکت کننده ای در حین مطالعه به کیسول حساسیت پیدا کند و یا قادر به ادامه مطالعه نباشد از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده دارو: این گروه به مدت 6 هفته روزانه سه عدد کیسول مصرف می کنند. گروه دریافت کننده دارونما: این گروه به مدت 6 هفته روزانه سه عدد کیسول پلاسبو مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141027019705N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8165 3331 21 98+

آدرس ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کیسول مقوی کبد بر شاخص های کبد چرب افراد دچار

اختلال شاخص کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول مقوی کبد در کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- نداشتن بیماری های قلبی شناخته شده
- نداشتن بیماری های کلیوی شناخته شده
- داشتن شاخص های کبدی غیر نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم تمایل به ادامه مطالعه
- حساسیت پیدا نسبت به کپسول مقوی کبد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزبابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی افراد دارای کبد چرب است. در این مطالعه افراد به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. روش قرار گیری افراد در این دو گروه به این صورت می باشد که افراد به صورت یک در میان به هر گروه اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این مطالعه یک مطالعه دوسوبه کور می باشد. به دو گروه دارو و دارونما کپسول هایی کاملاً مشابه داده می شود. و آنها از محتویات کپسول های اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2019-05-04, 1398/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.38

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای کبد چرب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آنزیم های کبد چرب در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آنزیم های کبدی با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

نرمال شدن شاخص های کبد چرب (مانند شاخص های FFI و HSI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آنزیم های کبد چرب در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شاخص های کبد چرب با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قند خون در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

بهبود بیلی روبین خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بیلی روبین خون در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بیلی روپین خون با استفاده از کیت های بیوشیمیایی می باشد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد شرکت کنندگان این گروه 30 نفر است. افراد این گروه دارای کید چرب می باشند که به مدت 6 هفته کپسول مقوی کید دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد شرکت کنندگان این گروه 30 نفر است. افراد این گروه دارای کید چرب می باشند که به مدت 6 هفته کپسول دارو نما دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

m_salehi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات افراد شرکت کننده در مطالعه بر اساس اصول اخلاقی باید محرمانه بماند.

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)

مصادق ندارد

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
m_salehi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر