پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر قارچ گانودرما لوسیدوم بر روی تغییرات آزمایشگاهی بیماران کبد چرب غیر الکلی در یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر قارچ گانودرما لوسیدوم بر روی تغییرات آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سویه کور با حجم نمونه 80 بیمار که با تخصیص تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران واجد شرایط ورود، بستری در بخش داخلی بیمارستان کوثر سمنان، گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول زینوگام حاوی پودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم (ریشی)، ۲۲۰ میلی گرم؛ عصاره خالص آبی قارچ گانودرما لوسیدوم، ۳۰ میلی گرم استاندارد شده بر مبنای وجود 17 میکرو گرم بر میلی گرم پلی ساکارید تام در هر کپسول دریافت کرده و گروه کنترل درمان روتین دریافت میکنند. به بیماران توصیه به رعایت رژیم غذایی کم چرب و ورزش می شود.از کلیه بیماران آزمایش خون شامل CBC,diff, BUN, Cr ,ALT ,AST,FBS وبا رعایت ناشتایی در ابتدای مطالعه پایان هفته دوازدهم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود گروهای سنی 20 تا60 سال تشخیص کبدچرب در سونوگرافی سطحALT بالاتر از 40 رضایت به ورود به مطالعه شرایط عدم ورود ابتلا به بيماري هاي قلبي هايپرليپيدمي فاميليال اضافه وزن با نمایه توده بدنی بیش از30 هرگونه بیماری حاددیگرمانند:سنگ کلیه،سنگ کیسه صفراجراحی قلب و عروق جراحی شکم؛ حوادث عروق مغزی هپاتیت حاد؛ پانکراتیت حاویلسون هموکروماتوز هپاتیت اتوایمیون بیماری مزمن کبدی سابقه جراحی طی 6 ماه اخیر هرگونه جراحی بر روی کبد وکیسه صفرا کاهش وزن سریع طی 3 ماه اخیر به هر علت مصرف الکل ومشروبات الکلی حساسیت به قارچ علل دارویی کبد چرب

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول زینوگام حاوی پودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم (ریشی)، ۲۲۰ میلی گرم؛ عصاره خالص آبی قارچ گانودرما لوسیدوم، ۳۰ میلی گرم استاندارد شده بر مبنای وجود 17 میکرو گرم بر میلی گرم پلی ساکارید دریافت می کنند. گروه کنترل درمان روتین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
آلانین آمینوترانس فراز سرم، (ALT)،آسپارتات آمینو ترانس فراز سرم(AST)،توتال کلسترول(TC)، تری گلیسرید(TG)، لیپوذپروتئین با دانسیته پایین(LDL)، لیپوپروتئین با دانسیته بالا(HDL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191217045763N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حنیف هاشم نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5522 0373
آدرس ایمیل
hashemnejad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قارچ گانودرما لوسیدوم بر روی تغییرات آزمایشگاهی بیماران کبد چرب غیر الکلی در یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای

عنوان عمومی کارآزمایی
قارچ گانودرما لوسیدوم در بیماران 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:
کلیه بیمارانی که به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان کوثر سمنان مراجعه می کنند تشخیص کبد چرب غیر الکلی گذاشته شده است تا کنون جهت کبد چرب درمانی دریافت نکرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود کبد چرب در سونوگرافی وجود بیماری کبد چرب الکلی سایر بیماری های کبدی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تاریخ تایید
2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SEMNAN.RES.1398.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
DB92
توصیف کد ICD-10
Non-alcoholic fatty liver disease

2

شرح
بیماری کبد چرب
کد ICD-10
DB92.Z
توصیف کد ICD-10
Non-alcoholic fatty liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر قارچ گانودرما لوسیدوم بر روی ALT بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر قارچ گانودرما لوسیدوم بر روی AST بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول زینوگام حاوی پودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم (ریشی)، ۲۲۰ میلی گرم؛ عصاره خالص آبی قارچ گانودرما لوسیدوم، ۳۰ میلی گرم استاندارد شده بر مبنای وجود 17 میکرو گرم بر میلی گرم پلی ساکارید تام در هر کپسول ساخت شرکت کی دارو فناوری سلامت، دارای تاییدیه وزارت بهداشت دارای کد بهداشتی 168144993272018 . به بیماران توصیه به رعایت رژیم غذایی کم چرب و ورزش می شود.از کلیه بیماران آزمایش خون شامل CBC,diff, BUN, Cr ,ALT ,AST,FBS وبا رعایت ناشتایی در ابتدای مطالعه پایان هفته دوازدهم انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمانهای معمول را دریافت میکنند.به بیماران توصیه به رعایت رژیم غذایی کم چرب و ورزش می شود.از کلیه بیماران آزمایش خون شامل CBC,diff, BUN, Cr ,ALT ,AST,FBS وبا رعایت ناشتایی در ابتدای مطالعه پایان هفته دوازدهم انجام خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
حنیف هاشم نژاد
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
فکس
+98 23 3142 2121
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا دبیری
آدرس خیابان
بلوار بسیج بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
Dabirirzf@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حنیف هاشم نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120

ایمیل
Hashemnejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حنیف هاشم نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بابل، بلوار جانبازان، توحید شانزدهم، زیتون هفتم، شماره ۸۸
شهر
سمنان
استان
مازندران
کد پستی
4718766389
تلفن
+98 11 5522 0373
فکس
ایمیل
Hashemnejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حنیف هاشم نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بابل، بلوار جانبازان، توحید شانزدهم، زیتون هفتم، شماره ۸۸
شهر
سمنان
استان
مازندران
کد پستی
4718766389
تلفن
+98 11 5522 0373
فکس
ایمیل
Hashemnejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
کلیه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به درخواست ظرف مدت 15 روز از طریق پست الکترونیکی پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات