

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سوبه 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 FBS, AST, ALT, Cr, BUN, diff, CBC و با رعایت ناشتایی در ابتدای مطالعه پایان هفته دوازدهم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود گروههای سنی 20 تا 60 سال تشخیص کبد چرب در سونوگرافی سطح ALT بالاتر از 40 رضایت به ورود به مطالعه شرایط عدم ورود ابتلا به بیماری های قلبی هایپرلیپیدمی فامیلیال اضافه وزن یا نمایه توده بدنی بیش از 30 هرگونه بیماری حاد دیگر مانند: سنگ کلیه، سنگ کیسه صفرا جراحی قلب و عروق جراحی شکم؛ حوادث عروق مغزی هپاتیت حاد؛ پانکراتیت حاد؛ و سایر بیماری های مزمن کبدی سابقه جراحی طی 6 ماه اخیر هرگونه جراحی بر روی کبد و کیسه صفرا کاهش وزن سریع طی 3 ماه اخیر به هر علت مصرف الکل و مشروبات الکلی حساسیت به قارچ عسل دارویی کبد چرب

گروه های 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)، آسپاراتات آمینو ترانس فراز سرم (AST)، توتال کلسترول (TC)، تری گلیسرید (TG)، لیپوپروتئین 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: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 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

0373 5522 11 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 کیدی

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

1398/09/26, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMNAN.RES.1398.225

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

شرح متغیر پیامد

لیوپروتئین 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 ALT, AST, FBS, Cr, BUN, diff, CBC و با 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 ALT, AST, FBS, Cr, BUN, diff, CBC و با 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
2120 3142 23 98+
فکس
2121 3142 23 98+
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir

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

2120 3142 23 98+

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
2120 3142 23 98+

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

0373 5522 11 98+

فکس

ایمیل

Hashemnejad@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

0373 5522 11 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده 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 طرف مدت 15 روز از طریق پست الکترونیکی پاسخ

داده خواهد شد

سایر توضیحات