

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

ارزیابی تاثیر عصاره کرن بری بر مدیریت درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره کرن بری بر پاسخ به درمان رژیم درمانی بیماران کبد چرب بر آنزیم های کبدی ، گرید سونوگرافی ، سطح لیپید پروفایل و سطح سرمی قند خون

طراحی

مطالعه مداخله ای بوده و شرکت کنندگان به صورت دو سوپه کور عصاره کرن بری و دارونما را دریافت خواهند کرد و آنالیز کننده داده ها نیز کور خواهد بود. حجم نمونه 80 نفر خواهد بود که 50% حجم نمونه عصاره کرنبری و 50% دارونما به مدت 6 ماه دریافت کرده و سپس آنالیز خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضای تبریز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت دو سوپه کور عصاره کرن بری و دارونما را دریافت خواهند کرد و آنالیز کننده داده ها نیز کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی گرید 1 و 2 و 3 بیماران مبتلا به کبد چرب تازه تشخیص داده شده بیماران کاندید درمان کبد چرب شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار رد تشخیص کبد چرب

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل بیماران مبتلا به کبد گرید 1 و 2 و 3 می باشند که عصاره کرنبری روزانه یک عدد به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه مداخله دوم شامل بیماران مبتلا به کبد گرید 1 و 2 و 3 می باشند که یک پلاسبو روزانه یک عدد به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح پروفایل لیپیدی قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما تعیین سطح سرمی انسولین و گلوکز ناشتا قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما تعیین گرید سونوگرافی قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما تعیین سطح سرمی آنزیم های کبدی قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت افزایش تعمیم پذیری مطالعه تمام بیماران کبد چرب با هر نوع گریدی (1 تا 3) وارد مطالعه شدند. همچنین برخی از عوامل اثر گذار بر نتیجه نیز مانند مصرف الکل و مکمل های ویتامینی و آنتی اکسیدانی به عنوان معیار خروج در نظر گرفته شدند. بیش از مقدار پیش بینی شده یعنی 94 نفر نمونه گیری شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200725048200N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021 , ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

الهام شیرین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3389 3038

آدرس ایمیل

elham.shirinpour67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-07-2021 , ۱۴۰۰/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر عصاره کرن بری بر مدیریت درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره کرن بری در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

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

تعیین سطح پروفایل لیپیدی قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مطالعه و 6 ماه بعد از مصرف عصاره کرنبری و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایشات خونی

2

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی انسولین و گلوکز ناشتا قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما

دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مطالعه و 6 ماه بعد از مصرف عصاره کرنبری و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایشات خونی

3

شرح متغیر پیامد

تعیین گرید سونوگرافی قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مطالعه و 6 ماه بعد از مصرف عصاره کرنبری و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی آنزیم های کبدی قبل و بعد مصرف کرنبری و دارونما

دارونما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مطالعه و 6 ماه بعد از مصرف عصاره کرنبری و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایشات خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول شامل بیماران مبتلا به کبد گرید 1 و 2 و

3 می باشند. عصاره کرنبری به نام کرنبری شاری که نام برند بوده و

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی گرید 1 و 2 و 3 بیماران مبتلا به کبد

چرب تازه تشخیص داده شده بیماران کاندید درمان کبد چرب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار رد تشخیص کبد چرب عدم تحمل دارو وجود بیماری

های دیابت، قلبی، کلیوی، ریوی و کبدی دیگر که در تابلوی آنها کبد

چرب ظاهر میشود مصرف الکل مصرف سایر داروهای اتی اکسیدان

و ویتامینی بجز ویتامین E مادران باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به صورت دو سوبه کور عصاره کرنبری و دارونما را

دریافت خواهند کرد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1399/02/01, 2020-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.090

نام تجاری آن Cranberry Shari می باشد. اجزا فرمولاسیون آن 144 میلی گرم عصاره میوه کرنبری (Vaccinium Macrocarpon) استاندارد شده بر اساس وجود 25% پروآنتوسیانیدین ، معادل 36 میلی گرم ماده موثره (برابر با 13 گرم میوه خشک کرنبری) می باشد. بیماران روزانه یک عدد ترجیحا همراه با غذا به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. عوارض جانبی احتمالی دارو شامل اختلالات گوارشی (تهوع و استفراغ) و اسهال (در صورت مصرف مقادیر بسیار زیاد) در جلسه اول به بیماران توضیح داده شده و سپس در جلسات بعدی مراجعه در مورد احتمال آن پرسش خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله دوم شامل بیماران مبتلا به کبد گرید 1 و 2 و 3 می باشند که یک پلاسبو روزانه یک عدد به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. مدت مصرف ، طرز مصرف آموزش بیماران و پیگیری بیماران کاملا طبق بیماران دریافت کننده داروی اصلی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

الهام شیرین پور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

elham.shirinpour67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین صومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

elham.shirinpour67@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کوروش مسندی شیرازی نژاد

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

kurmas23@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کوروش مسندی شیرازی نژاد

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

kurmas23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام شیرین پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه، مرکز آموزشی

درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

elham.shirinpour67@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات هویتی بیماران به اشتراک گذاری گذاشته نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فقط برای محققین این مطالعه در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌ها فقط جهت انجام مطالعه متاآنالیز و جهت آنالیز داده‌ها در

دسترس محققین خواهد رسید.

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

دریافت داده‌ها از طریق پاسخگوی علمی مطالعه انجام خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده‌ها ایمیلی به پاسخگوی علمی مطالعه زده شده و

علت دریافت داده‌ها به صورت جزئی ذکر شده و در صورت مناسب

بودن دلایل اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات