

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کپسول فراورده طب سنتی بر پایه خرفه و کاسنی بر شاخص های استرس اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی افراد دچار کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر کپسول مقوی کبد بر بهبود کبد چرب از طریق اندازه گیری پروفایل لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو 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 سوپیه کور می باشد. در این مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد از 6 هفته مصرف کپسول ها نمونه خون از افراد گرفته می شود. سپس پروفایل لیپیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در این افراد بررسی می گردد

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 کپسول مقوی کبدی و گروه دیگر دریافت کننده ی دارونما می باشند. این مطالعه دو سوپیه 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 کپسول 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 کپسول 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 کپسول مصرف می کنند. گروه دریافت کننده دارونما: این گروه به مدت 6 هفته روزانه سه عدد کپسول پلاسبو مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کبد چرب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141027019705N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

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

2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-09, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول فراورده طب سنتی بر پایه خرفه و کاسنی بر شاخص های استرس اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی افراد دچار کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
1398/11/26, 2020-02-15
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دارای کبد چرب
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی و شاخص استرس اکسیداتیو در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی و شاخص استرس اکسیداتیو با استفاده از کیت‌های بیوشیمیایی می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی با استفاده از کیت‌های بیوشیمیایی می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص‌های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری شاخص‌های استرس اکسیداتیو در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شاخص‌های استرس اکسیداتیو با استفاده از کیت‌های بیوشیمیایی می‌باشد.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول مقوی کبد در درمان کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری‌های قلبی شناخته شده ناشتن بیماری‌های کلیوی شناخته شده داشتن شاخص‌های کبدی غیر نرمال داشتن سن 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه حساسیت پیدا نسبت به کپسول مقوی کبد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه دارو و دارونما از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار Random allocation software با سبب بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و بر روی بسته‌های دارویی چسبانده می‌شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می‌شود. این مطالعه یک مطالعه دوسوبه کور می‌باشد. به دو گروه دارو و دارونما کپسول‌هایی کاملاً مشابه داده می‌شود. و آنها از محتویات کپسول‌های اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه‌ها قرار داده نمی‌شود.

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 اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان

امیرالمومنین(ع)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد شرکت کنندگان این گروه 30 نفر است. این گروه به مدت 6 هفته روزانه 3 کپسول فراورده طب سنتی بر پایه خرفه و کاسنی (500 میلی گرمی) را دریافت می کنند. این کپسول توسط شرکت سنابل دارو ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به مدت 6 هفته روزانه 3 کپسول پلاسبو (500 میلی گرمی) را دریافت می کنند. این کپسول توسط شرکت سنابل دارو ساخته می شود.

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

اراک، خیابان امام(ره)، کلینیک کوثر

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

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین(ع)

شهر

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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
اراک