

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فرآورده سنتی بر پایه گشنیز در مقایسه با دارونما بر گرد سونوگرافی و سطح سرمی آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی فرآورده سنتی بر پایه گشنیز در مقایسه با دارونما بر گرد سونوگرافی و سطح سرمی آنزیم های کبدی در بیماری کبد چرب غیرالکلی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان در سال 1399-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در افراد مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان با علائم سندرم متابولیک انجام می شود. بیماران به طور تصادفی بر اساس روش بلوکهای چهارتایی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. با توجه به مشابه بودن دارو و دارونما بیماران از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند آگاه نمی گردند. از طرف دیگر کدگذاری دارو و دارونما توسط داروساز انجام می گیرد و محقق نیز تا خاتمه مطالعه از نحوه اختصاص بیماران در گروه ها بی اطلاع می ماند. در هر دو گروه پیش از آغاز مطالعه و پس از اتمام دوره درمان سونوگرافی کبد، ارزیابی سطح سرمی آنزیم های کبدی شامل AST و ALT و ALP انجام و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: تأیید تشخیص کبد چرب غیر الکلی براساس سونوگرافی (گرد 1 تا 3) سن 18 تا 70 سال رضایت آگاهانه بیمار؛ کرایتریای خروج: حاملگی یا شیردهی کبد چرب ثانویه به مصرف الکل استعمال سیگار مصرف داروهای هیپوگلیسمی، هیپولیپیدی و ضد التهابی وجود سایر بیماری ها مانند هیپاتیت ویروسی، بیماری عروق کرونر، کلیوی، ریوی و تیروئید

گروه های مداخله

به گروه مداخله روزانه چهار قرص 500 میلی گرمی (صبح دو عدد و شب موقع خواب دو عدد) از داروی سنتی بر پایه گشنیز و به گروه دارونما چهار قرص 500 میلی گرمی حاوی پودر نشاسته به مدت دو ماه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گرد سونوگرافی کبد چرب، سطح سرمی آنزیم ALT، AST و Alk-P

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131214015790N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرزاد مهربانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 218877352125

آدرس ایمیل

mzmehrbani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده سنتی بر پایه گشنیز در مقایسه با دارونما بر

گرد سونوگرافی و سطح سرمی آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به

کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده سنتی بر کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص کبد چرب غیر الکلی براساس سونوگرافی (گريد 1 تا 3)
سن 18 تا 70 سال رضایت کتبی و آگاهانه از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی کبد چرب ثانویه به مصرف الکل استعمال سیگار
مصرف داروهای هیپوگلیسمیک، هیپولیپیدمیک و ضد التهابی (هر دارویی
است که بر عملکرد کبدی تأثیر می گذارد) وجود سایر بیماری ها مانند
هپاتیت ویروسی، بیماری عروق کرونر، کلیوی، ربوی و تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی مبتلایان به
کبد چرب در بیماران مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان در سال
1399-1400 انجام می گیرد. بیماران به طور تصادفی بر اساس روش
بلوکهای چهارتایی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به مشابه بودن دارو و دارونما بیماران از اینکه در کدام گروه
قرار گرفته اند آگاه نمی گردند. از طرف دیگر کدگذاری دارو و دارونما
توسط داروساز انجام می گیرد و محقق نیز تا خاتمه مطالعه از نحوه
اختصاص بیماران در گروه ها بی اطلاع می ماند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گريد سونوگرافی کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی در یک مرکز رادیولوژی یکسان

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر بکمن

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر بکمن

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Alk-P

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر بکمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

3855 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد مهربانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، دانشکده طب ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0360 3211 34 98+

ایمیل

mzmehrbani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد مهربانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، دانشکده طب ایرانی

1 شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله روزانه چهار قرص (صبح ناشتا دو عدد و شب موقع خواب دو عدد قرص 500 میلی گرمی) از داروی سنتی بر پایه گشنیز به مدت دو ماه داده می‌شود. این قرصها حاوی تخم گشنیز، تخم کاسنی، تخم کاهو، شاهتره، عناب، برگ آویشن، برگ سنا و ریشه ریوند با نسبت مساوی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2 شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل چهار قرص 500 میلی گرمی دارونما (صبح ناشتا دو عدد و شب موقع خواب دو عدد) حاوی پودر نشاسته به مدت دو ماه داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد مهربانی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

8740 3226 34 98+

ایمیل

sit@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
0360 3211 34 98+
ایمیل
mzmehrbani@yahoo.com

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843883
تلفن
0360 3211 34 98+
ایمیل
mzmehrbani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد مهربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، دانشکده طب ایرانی