

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

ارزیابی کارایی و سلامتی کپسول دتوکسیل در کنترل سندرم متابولیک: کارآزمایی بالینی، کنترل شده با پلاسبو، تصادفی، دو سوپیه کور، فاز 3

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی کپسول دتوکسیل در کنترل سندرم متابولیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 100 بیمار واجد شرایط مطالعه که رضایت آگاهانه و آزادانه از وی اخذ شده باشد، در مطالعه شرکت خواهند کرد و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل با اندازه نمونه مساوی (50) قرار می گیرند. بیمارگیری در درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بقیه الله، انجام خواهد شد. هر بیمار برای 12 هفته در مطالعه خواهد بود. آزمایش خون و سونوگرافی کبدی و ارزیابی پارامترهای آنتروپومتریک بصورت پایه و در پایان هفته 12 انجام شده و نتایج به کمک نرم افزار SPSS آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 25 و 75 سال؛ دارا بودن رضایت نامه کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل سه مورد از پنج مورد معیارهای NCEP ATP III برای سندرم متابولیک: قند خون ناشتای بالاتر از 100 mg/dL؛ تری گلیسیرید بالاتر از 150 mg/dL؛ HDL کمتر از 40 mg/dL برای آقایان و 50 mg/dL برای خانمها؛ فشار خون سیستولی بالاتر از 130 میلی متر جیوه یا دیاستولی بالاتر از 85 میلی متر جیوه و دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر برای آقایان و 94 سانتی متر برای خانم ها. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به هر کدام از اجزای دارو، حضور در کارآزمایی دیگر همزمان، سرطان فعال، بیماری کبدی با کلیوی شدید، بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسبو، 1 کپسول هر 8 ساعت برای مدت 12 هفته
گروه مداخله: داروی دتوکسیل، 1 کپسول هر 8 ساعت برای مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای آزمایش خون (شامل، LDL, HDL, TG, Total Cholesterol, FBS, A1C, ALT, AST, Bilirubin total & direct, ALK, CRP, TNF- α , IL-6, IL-8, leptin, adiponectin, SOD, MDA): گرید کبد چرب؛ وزن؛ دور کمر؛ شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه

... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی و سلامتی کپسول دتوکسیل در کنترل سندرم متابولیک:

کارآزمایی بالینی، کنترل شده با پلاسبو، تصادفی، دو سوپیه کور، فاز 3

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول دتوکسیل در سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه کتبی آگاهانه و آزادانه جهت شرکت در مطالعه را خوانده و امضا کرده باشد حداقل سه مورد از پنج مورد معیارهای NCEP ATP III برای سندرم متابولیک را داشته باشد: 1- قند خون ناشتای بالاتر از 100 mg/dL؛ 2- تری گلیسیرید بالاتر از 150 mg/dL؛ 3- HDL کمتر از 40 mg/dL برای آقایان و 50 mg/dL برای خانمها؛ 4- فشار خون سیستولی بالاتر از 130 میلیمتر جیوه یا دیاستولی بالاتر از 85 میلیمتر جیوه؛ 5- دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر برای آقایان و 94 سانتی متر برای خانمها.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی سابقه حساسیت قبلی به هرکدام از اجزای دارو ابتلا به سرطان فعال بیماری کبدی یا کلیوی شدید

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه‌های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک‌ها (در این مطالعه 4 در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده ک از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظاهر کپسول‌های دارو و دارونما در این مطالعه کاملاً یکسان است. تنها آنالیزکننده داده‌ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها از محتویات کپسول‌ها باخبر هستند. بنابراین سایر افراد درگیر در مطالعه از جمله محقق، ارزیابی کننده بالینی و شرکت‌کننده‌ها از نوع مداخله اطلاع نخواهند داشت.

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

بیمارستان بقیه الله

آدرس خیابان

شیخ بهایی، سر ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2021-06-26, 1400/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

اچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

10

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر مترمربع

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینو ترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر لیتر

4

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر لیتر

5

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین دایرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانومول بر میلی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین المللی بر میلی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
لیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم بر میلی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

13

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر لیتر

14

شرح متغیر پیامد
تی ان اف آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول دتوکسیل سه بار در روز هر بار یک عدد به مدت 12 هفته. کپسول دتوکسیل تهیه شده در شرکت طبیب داروی کاشان حاوی عصاره های هیدروالکلی خار مریم، کنگر فرنگی، قاصدک و بابا آدم است. 60 درصد کپسول متشکل از عصاره کنگر فرنگی بوده و باقی به صورت مساوی بین سه گیاه دیگر تقسیم شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما سه بار در روز هر بار یک عدد به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی طبیب دارو

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محبوبي

آدرس خیابان

کاشان، بلوار شهید مطهری، روبروی درمانگاه فرهنگیان، کوچه

بیان 2، ساختمان هما، واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1435915371

تلفن

1000 5557 31 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

Aliahmadi1313@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

موقعیت شغلی

داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

aliahmadi1313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه

... (عج)

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها