

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل لیورپاور بر تقویت عملکرد کبد در افراد مبتلا به کبد چرب در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کپسول لیورپاور در بهبود عملکرد کبد در افراد مبتلا به کبد چرب در مقایسه با دارونما

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام می شود. در شروع و پس از 12 هفته مداخله با دارو/دارونما میزان آنزیم های کبدی (ALT, AST, ALK-ph), پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، LDL-C, HDL-C, TG) اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بالاتر بودن آنزیم های کبدی از حد نرمال، تشخیص کبد چرب بر اساس سونوگرافی، سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده، داشتن بیماری های قلبی شناخته شده، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

بیماران به مدت 12 هفته روزی 3 بار از کپسول 500 میلی گرمی لیورپاور و گروه دیگر از کپسول دارونما استفاده خواهند کرد. هر کپسول حاوی عصاره گیاه خارمریم، برگ کاسنی، تاج ریزی و ریشه و برگ گزنه خواهد بود. کپسول پلاسبو حاوی مالتودکستین است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آنزیم های کبدی (ALT, AST, ALK-ph)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 2021-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل لیورپاور بر تقویت عملکرد کبد در افراد مبتلا به کبد چرب در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیورپاور بر عملکرد کبد در افراد مبتلا به کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالاتر بودن آنزیم های کبدی از حد نرمال تشخیص کبد چرب بر اساس سونوگرافی سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده داشتن بیماری های قلبی شناخته شده بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 سایر بلوک‌ها (در این مطالعه 4 در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده که از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد. با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 80 بیمار است (40 بیمار در گروه مداخله (A) و 40 بیمار در گروه کنترل (B) بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل..... (BAAB), (ABBA), (AABB), (BBAB), (ABAB) در ادامه بر اساس حجم نمونه، 80 پاکت (40 پاکت شامل کاغذ حاوی A و 40 پاکت شامل کاغذ حاوی B) تهیه می شود. بر اساس لیست بلوک-های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار، طبق 20 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص مییابد. به عنوان مثال، طبق بلوک (ABAB)، هر بیمار پس از ورود به مطالعه، به ترتیب وارد گروه های مداخله و کنترل می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی (منشی درمانگاه) خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب در زمان مراجعه آزمودنی، پاکت آ یا ب را در اختیار محقق قرار می دهد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواند شد. پس از اتمام آنالیز محققین و فردی که پیامد را ارزیابی کرده است، نسبت به اینکه گروه آ و ب، هر کدام مکمل یا دارونما بوده اند آگاه می شود. بیماران در گروه مکمل یا دارونما بسته هایی از کپسول هایی با ظاهر مشابه دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تأیید

2019-02-17, 1397/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

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**

آنزیم آلانین آمین ترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

2**شرح متغیر پیامد**

آنزیم آسپارتات ترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

3**شرح متغیر پیامد**

آنزیم آلکان فسفاتاز (Alk-ph)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول لیورپاور (500 میلی گرم) شرکت قایم دارو، 3 بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو حاوی مالتودکستترین (500 میلی گرم) شرکت قایم دارو، 3 بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

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

برای همه

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

شرط دیگری ندارم

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

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات

آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619537