پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر GRAPEX بر تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی سرم در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر گرپیکس بر فاکتورهای بیوشیمیایی مبتلایان به کبد چرب
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
از دو گروه کنترل و درمانی استفاده می شود. در درمانگاه بیمارستان شهیدبهشتی آبادان انجام می شود. پژوهشگران و بیماران به صورت دوسویه کورسازی می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب، BMI برابر 30-40 معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به کپسول گرپیکس
گروه‌های مداخله
گروه درمانی: دریافت کننده گرپیکس 200 میلی گرم روزانه گروه کنترل:دریافت کننده پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی (آنزیم HDL, LDL , ALT,AST, تری گلیسیرید، کلسترول، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی) در مبتلایان به کبد چرب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200921048783N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدا مجیری فروشانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5326 5361
آدرس ایمیل
dr.mojiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر GRAPEX بر تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی سرم در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره هسته ی انگور 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:
بیماران مبتلا به کبد چرب BMI معادل 30-40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل فرد به ورود به مطالعه وجود حساسیت به کپسول گرپیکس
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده در دو گروه دارو و دارو نما است. روش قرار گیری افراد در این دو گروه به این صورت می باشد که افراد به صورت یک در میان به هر گروه اختصاص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این مطالعه یک مطالعه دوسویه کور می باشد. به دو گروه دارو و دارونما کپسول هایی کاملا مشابه داده می شود. و آنها از محتویات کپسولهای اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.
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 آبادان
آدرس خیابان
کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تاریخ تایید
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ABADANUMS.REC.1397.008

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
آسپارت آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیته ی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیته ی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمانی و دریافت کننده ی کپسول گرپیکس (عصاره هسته انگور) 200 میلی گرم روزانه . به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده ی کپسول پلاسبو روزی یک عدد به مدت ۲ ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان شهید بهشتی آبادان
نام کامل فرد مسوول
هدا مجیری فروشانی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان ۳۰ متری ذوالفقاری- دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
فکس
+98 61 5338 4008
ایمیل
dr.mojiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان
آبادان، ابتدای 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
فکس
+98 61 5338 4008
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
هدا مجیری فروشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
آبادان، ابتدای 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
فکس
+98 61 5338 4008
ایمیل
dr.mojiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
هدا مجیری فروشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
آبادان، ابتدای خیابان 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
فکس
+98 61 5338 4008
ایمیل
dr.mojiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
هدا مجیری فروشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
آبادان، ابتدای خیابان30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
فکس
+98 61 5338 4008
ایمیل
dr.mojiri@yahoo.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هرگونه انالیز با رضایت محقق اصلی می تواند انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هدا مجیری فروشانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید هویت اصلی خود می تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات ارسالی پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.
سایر توضیحات