

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

فرمولاسیون و ارزیابی اثر بخشی شربت "بربریم" در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

مطالعه و تغییر مرکز بیمارگیری، موارد ذکر شده اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210814052178N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 02-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تجویز شربت "بربریم" به بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و ارزیابی اثر بخشی آن در مطالعه بالینی بصورت تصادفی دو سو کور کنترل شده با دارونما است.

طراحی

در این مطالعه 46 بیمار به طور تصادفی تحت درمان با شربت "بربریم" (مداخله) یا دارونما (کنترل)، به مدت 3 ماه قرار می گیرند. بدین صورت که روزی دو بار هر بار 10 سی سی از شربت استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک اجلاویه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه به صورت تصادفی روی 46 بیمار شامل گروه مداخله و کنترل انجام می گردد. بدین صورت که روزی دو بار 10 سی سی از شربت استفاده می شود. کور سازی برای بیماران، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد انجام می شود. تصادفی سازی نیز با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود اصلی شامل موارد زیر است: سن بالاتر از 18 سال؛ بیماران رضایت نامه کتبی را امضا کنند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشند و بیمارانی که طبق نتایج حاصل از سونوگرافی، مصاحبه کلینیکی، افزایش آنزیم های کبدی به بیماری مبتلا هستند. معیار های خروج اصلی نیز شامل: بیماران مبتلا به هیپاتیت؛ بیماری ویلسون؛ افراد مصرف کننده الکل؛ افراد مبتلا به دیابت نوع ۱ و دیابت نوع ۲ که به مدت یک سال دارو مصرف کرده اند و مصرف کنندگان داروهایی که سطح آنزیم های کبدی را تحت تاثیر قرار می دهند مانند استاتین ها و استامینوفن در دوز بالا می باشد.

گروه های مداخله

مداخله: روزانه دوبار استفاده خوراکی از شربت "بربریم" به مقدار 10 سی سی به مدت 3 ماه کنترل: روزانه دوبار استفاده خوراکی از شربت دارونما به مقدار 10 سی سی به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های بیوشیمیایی (سطح سرمی ALT؛ HDL؛ LDL؛ ESR؛ CRP؛ AST؛ تری گلیسرید؛ کلسترول؛ پلاکت؛ ویتامین D؛ قند خون ناشتا) و فاکتورهای آنتروپومتریک (BMI؛ وزن و دور شکم)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به لزوم تعیین گرید بیماری به عنوان یکی از معیارهای ورود به

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی اثر بخشی شربت "بربریم" در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت "بربریم" بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیمارانی که طبق نتایج حاصل از سونوگرافی، مصاحبه کلینیکی، افزایش آنزیم های کبدی و رد سایر علل این بیماری به کبد چرب غیر الکلی گردید و ۱۱ مبتلا هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هیپاتیت بیماری ویلسون افراد مصرف کننده الکل افراد مبتلا به دیابت نوع ۱ و دیابت نوع ۱۱ که به مدت یک سال دارو مصرف کرده اند مصرف کنندگان داروهایی که سطح آنزیم های کبدی را تحت تاثیر قرار می دهند مانند استاتین ها و استامینوفن در دوز بالا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 2 گروه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت کاملاً تصادفی در گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. فرایند تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی صورت می پذیرد بلوک بندی توسط نرم افزار آنلاین تصادفی سازی www.sealedenvelope.com صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از روش دوسو کور برای کور سازی استفاده میشود. لیست گروههای مداخله مشخص شده در این فرآیند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می ماند. فرد مسئول ارزیابی معیارهای ورود/ خروج و ثبت نام افراد از این فرآیند اطلاعی نخواهد داشت. هیچکدام از بیماران و فرد ارزیابی کننده از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 2021-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.543

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی توزین

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر مخصوص اندازه‌گیری

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه دوبار استفاده از 10 سی سی شربت بربریم به مدت 3 ماه

مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دوبار استفاده از 10 سی سی دارونما به مدت 3 ماه

ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اجالیه کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین فرزایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان معلم غربی، پارکینگ شهرداری

شهر

کرمانشاه

استان**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714694451
تلفن
24402 35 98+
ایمیل
Kanboohgol@yahoo.com

کرمانشاه
کد پستی
6714694451
تلفن
4242 3728 83 98+
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین فرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714694451
تلفن
24402 35 98+
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کیانا انبوه گل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714694451

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین فرزایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده
داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6743667149
تلفن
1374 3428 83 98+
ایمیل
mh-farzaee@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کیانا انبوه گل
موقعیت شغلی
Professional doctorate student in pharmacy
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

تلفن

24402 35 98+

ایمیل

Kanboohgol@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