پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلیک کاندید جراحی باریاتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلی در بیماران کاندید جراحی باریاتریک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده برروی50 بیمار چاقی مفرط که کاندید جراحی باریاتریک هستند و در انتظار مشاوره ها و دوران درمانی قبل از جراحی هستند
نحوه و محل انجام مطالعه
به مدت 8 هفته به میزان 560 میلی گرم عصاره خار مریم که معادل روزی چهار عدد کپسول 140 میلی گرمی است به بیماران گروه مداخله داده خواهد شد . بیماران هر دو گروه ملزم به رعایت رژیم غذایی با (500 کالری) کمتر می باشند. هر دو هفته بیماران از نظر دریافت دارونماو دارو و رعایت اصلاح ژیم غذایی بررسی خواهند شد. ارزیابی های غیر تهاجمی درجه فیبروز و استئاتوز کبدی که در اولین ارزیابی بیمار انجام شد ، در پایان 8 هفته و پیش از عمل جراحی مجددا تکرار خواهد شد .سپس اطلاعات جدول متغییر ها کامل خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران در رده سنی 65-18 وجود ابتلا به کبد چرب بر اساس سونوگرافی با بالا بودن سطح ترانس آمیناز های کبدی (بالای 20 در خانم ها و بالای 30 در آقایان) شاخص توده بدنی بالای 40و کاندید بودن برای جراحی باریاتریک
گروه‌های مداخله
هر دو گروه 8 هفته اصلاح سبک زندگی شامل کسر 500 کالری از کالری روزانه دریافتی را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله داروی سیلی مارین به همراه اصلاح سبک زندگی و گروه پلاسبو دارونما به همراه اصلاح سبک زندگی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
قند خون ، تعداد پلاکت های خون ، آنزیم های کبدی آلانین ترنس آمیناز و آسپارتات ترنس آمیناز ، وزن و آلبومین خون ، سونوگرافی کبد ، فیبرواسکن کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210817052218N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید هادی میرهاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
sh.mirhashemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-16, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلیک کاندید جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در رده سنی 65-18 شاخص توده بدنی بالای 40و کاندید بودن برای جراحی باریاتریک وجود ابتلا به کبد چرب بر اساس سونوگرافی با بالا بودن سطح ترانس آمیناز های کبدی آلانین ترنس آمیناز و آسپارتات ترنس آمیناز (بالای 20 در خانم ها و بالای 30 در آقایان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف الکل ابتلا به دیابت بیماری مزمن کبدی استفاده از داروهایی مانند استاتین ، فیبرات ، NSAID مواردی که نتایج مثبتی برای آزمایش هپاتیت خود ایمنی و مارکرهای ویروس (آنتی ژن سطح هپاتیت B ، آنتی بادی ویروس هپاتیت C داشته باشند عدم رضایت به انجام مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده و با کمک روش هاي پذيرفته شده توليد توالي تصادفي تحت وب خواهد بود. از سایت randomizer.org با پر کردن اطلاعات تعداد بیماران ، دو گروه مورد نظر ، تخصیص تعداد برابر در هر گروه و انتخاب اعداد غیر تکراری در این طرح استفاده خواهد شد و بر اساس اعداد با توالی تصادفی تولید شده در سایت ، بیماران به دو گروه 25نفر تحت مداخله اصلاح سبک زندگی و Silymarin و گروه دارونما که اصلاح شیوه زندگی و دارونما را دریافت می کنند تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بیماران با استفاده از پاکت های مات و مهر و موم شده که به طور متوالی شماره گذاری شده باشند اجرا خواهد شد. به غیر از هماهنگ کننده پروژه ، بیماران ، پزشکان حاضر ، کارکنان کلینیک جراحی چاقی و اعضای جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها نسبت به تخصیص مداخله بی اطلاع خواهند بود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.771

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مرضی و کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت سطح آسپارتات آمینوترنسفراز به آلانین آمینوترنسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه

3

شرح متغیر پیامد

کبر چرب غیر الکلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

درجه فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن کبدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 500 کیلوکالری کالری در روز از میزان کالری طبیعی حفظ وزن آنها به علاوه مصرف 140 میلی گرم سیلیمارین به شکل قرص ، چهار بار در روز ، در مجموع 560 میلی گرم به مدت هشت هفته ،
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 500 کیلوکالری کالری در روز از میزان کالری طبیعی حفظ وزن آنها به علاوه دارونما با ظاهر مشابه چهار بار در روز ، به مدت هشت هفته ،
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقکان حکیم
نام کامل فرد مسوول
سید هادی میرهاشمی
آدرس خیابان
تهران ، چهار راه لشگر خیابان مخصوص ، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
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
سید هادی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، یلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
sh.mirhashemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

پرویز رضایی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
dr.parvizrezaee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرویز رضایی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
dr.parvizrezaee@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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلیک کاندید جراحی باریاتریک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در عرض 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد اجرا کننده طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده از داده های ما امکان همکاری در طرح های مشترک باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تیم جراحی های باریاتریک ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دیتاها توسط ایمیل ارسالی
سایر توضیحات