

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر شربت ریوند (فراورده طب سنتی) به همراه رژیم غذایی و ورزش در مقایسه با رژیم غذایی و ورزش به تنهایی بر آنزیمهای کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت ریوند (فراورده طب سنتی) به همراه رژیم غذایی و ورزش در مقایسه با رژیم غذایی و ورزش به تنهایی بر آنزیمهای کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 50 بیمار مراجعه کننده به کلینیک کبد و گوارش بیمارستان امام خمینی که مبتلا به کبد چرب غیرالکلی هستند، به روش تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. پس از اتمام دوره درمان، دارو قطع و تستهای کبدی تکرار و ثبت خواهد شد. بیماران مذکور سه ماه دیگر بدون دریافت دارو پیگیری خواهند شد و در پایان سه ماه تستهای کبدی و سونو مجدد تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه سن بین 18 تا 60 سال و همچنین ابتلا به کبدچرب بر اساس بالا بودن آنزیمهای کبدی با تشخیص فوق گوارش و شرایط عدم ورود به مطالعه دیابت تیپ یک و دو نیازمند دارو، سرولوژی مثبت هپاتیت و بروسه B و C (آنتی HCV یا آنتی HBSAg مثبت)، بیماری کبد و کلیه، فشار خون نیازمند دارو ($BP > 130/85$ mmhg) سیروز کبدی، حاملگی و شیردهی، هیپرلیپیدمی نیازمند دارو ($TG > 150$ mg/dl)، ویلسون و هموکروماتوز، هپاتیت اتوایمیون، مصرف داروهای مثل والپروات، آمیودارون، متوتروکسات، تاموکسیفن، کورتیکواستروئید، هیپوتیروئیدی نیازمند دارو و بدخیمی فعال در بدن هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت شربت ریوند به همراه دریافت آموزش اصلاح رژیم غذایی و ورزش گروه کنترل: دریافت آموزش اصلاح رژیم غذایی و ورزش

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم ALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211019052813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا محبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7989 3358 17 98+

آدرس ایمیل

dr.m_mohebi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

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 شربت ریوند (فراورده طب سنتی) به همراه رژیم غذایی و ورزش در مقایسه با رژیم غذایی و ورزش به تنهایی بر آنزیمهای کبدی

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

شریت ریوند و 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 بین 18 تا 60 سال ابتدا به کبد چرب بر اساس بالا بودن آنزیمهای کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت تیپ یک و دو نیازمند دارو سرولوژی مثبت هپاتیت و بروسه B و C (آنتی HCV یا آنتی HBSAg مثبت) بیماری کبد و کلیه فشار خون نیازمند دارو ($BP > 130/85$ mmhg) سیروز کبدی حاملگی و شیردهی هیپرلیپیدمی نیازمند دارو ($TG > 150$ mg/dl) و بلسون و هموکروماتوز هپاتیت اتوایمیون مصرف داروهای مثل والپروات، آمیودارون، متوترکسات، تاموکسیفن، کورتیکواستروئید هیپوتیروئیدی نیازمند دارو بدخیمی فعال در بدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا با توجه به معیارهای ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می‌شوند و سپس با توجه به توالی تصادفی به دست آمده از طریق Random allocation software (بلوک بندی تصادفی با بلوکهای 4 تایی)، به همان ترتیب تصادفی، بیماران در 2 گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.749

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

K76.0Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی (ALT, AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی آنزیمهای سرم به روش کمی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بعد از یک ماه و بعد از سه ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم)/مربع قد (متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت شریت ریوند به همراه دریافت دستورات ورزش و آموزش اصلاح رژیم غذایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دستورات ورزش و آموزش اصلاح رژیم غذایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش و کبد بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم خادم ازغدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، نبش کوچه تبریز،

دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4167 6675 21 98+

ایمیل

ekhadem@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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 تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا محبی

موقعیت شغلی

دستیار طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو بیست متری شقایق کوچه شهید یوسف یادی

پلاک 110

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

1417653761

تلفن

7989 3358 17 98+

فکس

ایمیل

dr.m_mohebi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا محبی

موقعیت شغلی

دستیار طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو بیست متری شقایق کوچه شهید یوسف یادی

پلاک 110

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

1417653761

تلفن

7989 3358 17 98+

فکس

ایمیل

dr.m_mohebi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میثا محبی
موقعیت شغلی
دستیار طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو بیست متری شقایق کوچه شهید یوسف یادی
پلاک 110
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
1417653761
تلفن
7989 3358 17 98+
فکس
ایمیل
dr.m_mohebi@yahoo.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
پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک
گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده‌ها و نتایج جهت تمام محققین و به منظور تحقیق و پژوهش در
زمینه کبد چرب غیر الکلی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به dr.m_mohebi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها پس از بررسی و تأیید تقاضا طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی
قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات