# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثربخشی حجامت تر/ عام بر روی برخی از عوامل التهاب زا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیرات حجامت (تر/عام) بر روی برخی از فاکتورهای التهاب زا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تعیین و مقایسه سطح سرمی hs-CRP / IL-6 /IL-1β/ TNF-α قبل و بعد از انجام حجامت تعیین و بررسی تغییرات خونی و زیست شیمیایی ایجاد شده در پروفایل چربی/ آنزیم های کبدی قبل و بعد از انجام حجامت

**طراحی**

مطالعه بالینی به صورت بررسی قبل و بعد بر روی ۲۰ بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه بالینی به صورت بررسی قبل و بعد بر روی ۲۰ بیمار ثبت نام شده بر اساس شرایط ورود به مطالعه و معاینه پزشکی دقیق توسط متخصصان طب ایرانی در کلینیک امید در شهر همدان در کشور ایران انجام شده است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

مردان و زنان (از 20 تا 60 سال) مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی درجه دو و سه تائید شده توسط سونوگرافی کبدی با یا بدون تغییر در سطح آنزیم های کبدی دارای شرایط ورود به این مطالعه می باشند. بیمارانی که از بیماری های کبدی مزمن و هپاتیت یا کم خونی رنج می برند / سیگاری های شدید و مصرف کنندگان الکل و مصرف کنندگان طولانی مدت داروهایی که باعث بیماری کبد چرب می شود شرایط ورود به این مطالعه را دارا نمی باشند.

**گروه‌های مداخله**

حجامت تر/ عام بر روی تمام بیماران مجموعا 3 بار به فاصله 15 روز انجام شد

**متغیرهای پیامد اصلی**

تغییرات در سطح سایتوکاین های التهابی مانند hs-CRP / IL-1β / IL-6 / TNF-α

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220425054654N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-07-07, ۱۴۰۱/۰۴/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نوشین عباسی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 3838 0583

**آدرس ایمیل**

dr.nooshin.abbasi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی حجامت تر/ عام بر روی برخی از عوامل التهاب زا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر حجامت تر/ عام در کبد چرب

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کلیه بیماران مبتلا به درجه دو و سه کبد چرب غیر الکلی تائید شده توسط سونوگرافی کبد کلیه بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با و یا

بدون تغییر در آنزیم های کبدی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن کبدی یا هپاتیت و کم خونی (آنمی) سیگاری های شدید مصرف کنندگان الکل که مقدار الکل مصرفی آنها بیشتر از دو واحد الکل (20 گرم در روز) برای زنان و برای مردان سه واحد الکل (30 گرم در روز) می باشد کلیه بیمارانی که به مدت طولانی از داروهایی که باعث ایجاد کبد چرب می شود استفاده می کنند بطور مثال آمیودارون پرهکسیلین دی اچ ستروئید هورمون تاموکسیفن و ...
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **16**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در این مطالعه بالینی وضعیت هر بیمار با خود او به صورت قبل و بعد از مداخله مقایسه شده است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
همدان، میدان پژوهش، مرکز تحقیقاتی پزشکی مولکولی دانشگاه علوم پزشکی همدان خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تاریخ تایید**
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1400.291

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری 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**
تغییر در سایتوکاین التهابزا TNF-α) Tumor Necrosis Factor-α)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری سطح سایتوکاین التهابزا Tumor Necrosis Factor-α (TNF-α)) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از هر بار حجامت. در کل 3 بار حجامت به فاصله 15 روز بر روی هر بیمار انجام می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای بررسی سطح سایتوکاین التهابزا Tumor Necrosis Factor-α (TNF-α)) از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا همان الایزا استفاده شد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تغییر در سایتوکاین التهابزا IL-1β) Interleukin-1β)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری سطح سایتوکاین التهابزا IL-1β) Interleukin-1β) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از هر بار حجامت. در کل 3 بار حجامت به فاصله 15 روز بر روی هر بیمار انجام می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای بررسی سطح سایتوکاین التهابزا IL-1β) Interleukin-1β) از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا همان الایزا استفاده شد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تغییر در سایتوکاین التهابزا IL-6) Interleukin-6)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری سطح سایتوکاین التهابزا IL-6) Interleukin-6) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از هر بار حجامت. در کل 3 بار حجامت به فاصله 15 روز بر روی هر بیمار انجام می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای بررسی سطح سایتوکاین التهابزا IL-6) Interleukin-6) از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا همان الایزا استفاده شد

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تغییر در سطح hs-CRP) High sensitivity C-reactive protein)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری سطح hs-) High sensitivity C-reactive protein CRP) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از آخرین (بار سوم) حجامت. در کل 3 بار حجامت به فاصله 15 روز بر روی هر بیمار انجام می شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

High sensitivity C-reactive protein به وسیله کیت تشخیصی سی آر پی (نفلومتری) اندازه گیری شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان چربیهای سرمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری میزان کاهش پروفایل چربی سرمی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از آخرین حجامت (حجامت بار سوم) . در کل 3 بار حجامت به فاصله 15 روز بر روی هر بیمار انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میزان کاهش پروفایل چربی سرمی low-density lipoprotein-cholesterol (LDL-C) و high-density lipoprotein- cholesterol با کیت کمی اندازه گیری شد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان آنزیم های کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری میزان تغییرات پروفایل آنزیم های کبدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از آخرین حجامت (حجامت بار سوم) . در کل 3 بار حجامت به فاصله 15 روز بر روی هر بیمار انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میزان تغییرات پروفایل آنزیم های کبدی alanine transaminase (ALT)) و aspartate aminotransferase (AST) با کیت سنجش فعالیت اندازه گیری شد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در تنها گروه ما که همان گروه مداخله هست حجامت عام/تر در مجموع سه بار و به فاصله 15 روز از هم بر روی تمام بیماران انجام شد. نحوه انجام حجامت به اینصورت است که بیمار چهارزانو روی تخت می نشیند. ناحیه بین دوکتف ضد عفونی می شود و توسط لیوانی که متصل به دستگاه مکش می باشد عمل بادکش انجام می شود. برشهای مایل ظریفی با تیغ بیستوری ایجاد می شود و توسط عمل بادکش دوم خون مکیده شده و وارد لیوان می شود.عمل بادکش سه مرتبه تکرار می شود و خون سطحی ناحیه استخراج می شود. پس از آن ناحیه مزبور تمیز و با عسل و گاز استریل پانسمان می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی همدان مرکز تحقیقاتی پزشکی مولکولی
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان نجفی
**آدرس خیابان**
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0583
**فکس**
+98 81 3838 0583
**ایمیل**
najafi2535@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
/https://www.umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
بنیاد ملی نخبگان
**نام کامل فرد مسوول**
میثم نوری
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی - بین خیابان نواب و رودکی - جنب کوچه طاهرنیا - پلاک 209
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
9313117578
**تلفن**
+98 21 6347 8000
**فکس**
+98 21 6691 7166
**ایمیل**
m.nouri@basu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/https://www.bmn.ir
**ردیف بودجه**
بنیاد ملی نخبگان. حمایت دوره پسادکتری برنامه همکاری متخصصان خارج از کشور
**کد بودجه**
11/61788
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
بنیاد ملی نخبگان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان نجفی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیولوژي پزشكي
**آدرس خیابان**
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
**تلفن**
+98 81 3838 0583
**فکس**
+98 81 3838 0583
**ایمیل**
najafi2535@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان نجفی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیولوژي پزشكي
**آدرس خیابان**
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0583
**فکس**
+98 81 3838 0583
**ایمیل**
najafi2535@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضوان نجفی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیولوژي پزشكي
**آدرس خیابان**
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0583
**فکس**
+98 81 3838 0583
**ایمیل**
najafi2535@gmail.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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد