

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیرات 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-1 β / 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 تأیید 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220425054654N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 2022-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0583 3838 81 98+

آدرس ایمیل

dr.nooshin.abbasi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۴, 2021-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

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 تأیید شده توسط سونوگرافی کبد کلیه بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با و یا

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 التهابی TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سایتوکاین التهابی TNF- α (Tumor Necrosis Factor- 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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی سطح سایتوکاین التهابی TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α) از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا همان الیزا استفاده شد

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در سایتوکاین التهابی IL-1 β (Interleukin-1 β)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سایتوکاین التهابی IL-1 β (Interleukin-1 β) 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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی سطح سایتوکاین التهابی IL-1 β (Interleukin-1 β) از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا همان الیزا استفاده شد

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در سایتوکاین التهابی IL-6 (Interleukin-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح سایتوکاین التهابی 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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی سطح سایتوکاین التهابی IL-6 (Interleukin-6) از روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم یا همان الیزا استفاده شد

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح hs-CRP (High sensitivity C-reactive protein)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح hs-CRP (High sensitivity C-reactive protein) 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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون تغییر در آنزیم‌های کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به بیماریهای مزمن کبدی یا هپاتیت و کم خونی

(آنمی) سیگاری‌های 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

مصادق 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)

مصادق 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

1400/04/12, 2021-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.291

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 اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

میزان تغییرات پروفایل آنزیم های کبدی alanine transaminase
(ALT) و aspartate aminotransferase (AST) با کیت سنجش
فعالیت اندازه گیری شد

گروه های 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 غسل 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

0583 3838 81 98+

فکس

0583 3838 81 98+

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

8000 6347 21 98+

فکس

7166 6691 21 98+

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

0583 3838 81 98+
فکس
0583 3838 81 98+
ایمیل
najafi2535@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0583 3838 81 98+

فکس

0583 3838 81 98+

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

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

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0583 3838 81 98+

فکس

0583 3838 81 98+

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

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن