پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شربت ریوندی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر شربت ریوندی در بیماران مبتلا کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به کلینیکهای دانشگاه تهران در سال ۱۴۰۱ تا ۱۴۰۲ - 1 - تعیین و مقایسه سطح آنزیم کبدی آسپارتات ترانسفراز (AST) قبل و بعد مداخله - 2 - تعیین و مقایسه سطح آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز (ALT) - 3 - تعیین و مقایسه سطح شاخص controlled attenuation parameter (CAP) فیبرواسکن - 4 - تعیین و مقایسه سطح شاخص فیبروز liver stiffness measurement(LSM) فیبرواسکن - 5- تعیین و مقایسه شاخص توده بدنی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 50 بیمار. تعداد ۵۰ بیمار بر اساس معیار هاي ورود و پس از انجام فیبرواسکن و تایید کبد چرب انتخاب شده و پس از کدگذاری تصادفی هر ۴ بیمار (بلوکهای ۴ تایی) به ترتیب زمان ورود به طرح (تصادفی سازی با فانکشن RANDBetween نرم افزار اکسل) از Dتا A، توسط متخصص معاینه شده و دارو یا دارونما را برطبق برچسب خود دریافت میکنند و مورد بررسی قرار می گیرند. یک گروه با شربت ریوندی (۲۵ نفر) و در گروه دوم (۲۵ نفر) دارونما تجویز میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با کبد چرب غیرالکلی که به کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کنند بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: افراد ۲۰-۶۰ ساله مبتلا به کبد چرب غیرالکلی طبق تایید دستگاه فیبرواسکن معیارهاي عدم ورود به مطالعه : ابتلا به بیماریهای حاد که تاثیر سوء بر عملکرد کبد داشته باشد مانند سنگهای صفراوی و اعمال جراحی سابقه مصرف الکل و نوشیدنی های الکلی بارداری یا شیردهی بیماران مبتلا به هایپوکالمی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز شربت ریوندی به مدت سه ماه گروه کنترل: تجویز شربت پلاسبو به مدت سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص چربی کبد در فیبرواسکن (CAP) شاخص فیبروز کبد در فیبرواسکن (LSM)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220529055009N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد شهبازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2208 4078
آدرس ایمیل
mohamad.shahbazi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شربت ریوندی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت ریوندی در 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:
بیماران کبد چرب غیر الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای دیابت، فشار خون، هایپرلیپیدمی فامیلیال و بیماریهای قلبی سابقه مصرف الکل یا مشروبات الکلی بارداری یا شیردهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 بلوک ۴ تایی (A-B-C-D) ایجاد میشود که شیشه های هر دارو یا دارونما یکی از این برچسب های چهارگانه را دارا است. در بلوک دو حرف دارو و دو حرف دارونما هست.(مثلا AوDدارو و BوCدارونما) که در تحقیق فقط داروساز از دارو یا دارونما بودن مطلع است و پزشک معاینه کننده، محقق و بیمار مطلع نیستند. با ترتیب زمان مراجعه بیماران به طرح و پس از اخذ رضایت کتبی، بصورت قرعه کشی بیمار در یکی از ۴ گروه قرار میگیرد و پس از ورود 4 بیمار به طرح و پایان اولین بسته ۴ تایی، برای بیمار 5 تا 8 مجدد یک بلوک ۴ تایی باز میشود. داروها با برچسب A تا D تحویل داروخانه سلامتکده شده است و بیمار پس از قرعه کشی و اخذ حرف Aیا Bیا Cیا D دارو با آن برچسب را دریافت میکند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شیشه داروها با برچسب A تا D توسط داروساز ساخته میشوند و تحویل داروخانه سلامتکده میشود که دو برچسب دارو و دو تا دارونما است و داروساز فقط از محتوی هر شیشه مطلع است و بیمار پس از قرعه کشی و اخذ حرف Aیا Bیا Cیا D دارو یا دارونما با آن برچسب را دریافت میکند و تا پایان طرح (۳ ماه) دارو با همان برچسب اولیه به وی تحویل میشود
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران۰ طبقه ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص چربی کبد در فیبرواسکن (CAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای صفر و سه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد
شاخص فیبروز کبد در فیبرواسکن (LSM)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای صفر و سه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای ۰ و ۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم سرمی آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای ۰ و ۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم سرمی آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای ۰ و ۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (BMI) = وزن به کیلوگرم تقسیم بر قد به متر به توان دو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای ۰ و ۳
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت ریوندی در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران (داروی جالینوسی) با ترکیب مفردات ریوند چینی، شاه تره و کشوث که کد هرباریوم آن از دانشده داروسازی دانشگاه اخذ شده است تهیه می شود و در شیشه های ۲۵۰ سی سی در اختیار بیماران قرار میگیرد. مصرف آن بصورت یک قاشق غذاخوری سه بار در روز (ناشتا- پیش از ناهار و قبل خواب میباشد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت پلاسبو در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه می شود و در شیشه های ۲۵۰ سی سی در اختیار بیماران قرار میگیرد. مصرف آن بصورت یک قاشق غذاخوری سه بار در روز (ناشتا- پیش از ناهار و قبل خواب میباشد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده احمدیه دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید قادری
آدرس خیابان
میدان فلسطین خ سرپرست شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188974535
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
spm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spm.tums.ac.ir/contact-us.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد کریمی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188974535
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
spm@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
20
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
حسین رضایی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
2188974535
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
rezaeizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین رضایی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خ طالقانی غربی، خ سرپرست شمالی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2188974535
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
rezaeizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد شهبازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
سعادت آباد-م فرهنگ- کوچه ۷ شرقی- پلاک ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997756967
تلفن
+98 21 2208 4078
ایمیل
drshahbazi@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
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