

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربخشی شربت ریوندی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 آسپارات 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 فیروز (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 های 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 Dta، 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

معیارهای ورود: افراد ۲۰-۶۰ ساله مبتلا به کبد چرب غیرالکلی طبق تایید دستگاه فیبرواسکن معیارهای 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 فیروز کبد در فیبرواسکن (LSM)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شهبازی

نام سازمان / نهاد

کنتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4078 2208 21 98+

آدرس ایمیل

mohamad.shahbazi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

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 شش‌ه‌های هر دارو یا دارونما یکی از این برجسب‌های چهارگانه را دارا است. در بلوک دو حرف دارو و دو حرف دارونما هست. (مثلا A و D دارو و B و C دارونما) 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 برجسب A تا D تحویل داروخانه سلامتکده شده است و بیمار پس از قرعه کشی و اخذ حرف A یا B یا C یا D دارو با آن برجسب را دریافت میکند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شش‌ه‌های داروها با برجسب A تا D توسط داروساز ساخته میشوند و تحویل داروخانه سلامتکده میشود که دو برجسب دارو و دو تا دارونما است و داروساز فقط از محتوی هر شش‌ه مطلع است و بیمار پس از قرعه کشی و اخذ حرف A یا B یا C یا D دارو یا دارونما با آن برجسب را دریافت میکند و تا پایان طرح (۳ ماه) دارو با هماه برجسب 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 تهران ۰ 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 فیروز 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 آسپاراتات 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

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

4535 8897 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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 کنشوت که کد هرباریوم آن از دانشکده 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 نهار 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 نهار 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

4535 8897 21 98+

ایمیل

استان

تهران

کد پستی

2188974535

تلفن

4535 8897 21 98+

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

4535 8897 21 98+

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

رزیذنت

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

4078 2208 21 98+

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