پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای هم افزایی کپسول زینوگان و قرص آلگومد به همراه متفورمین و ویتامین E در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی- یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یکسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای هم افزایی کپسول زینوگان و قرص آلگومد به همراه متفورمین و ویتامین E در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی. یک سو کور است، فاز 2-3 بر روی 90 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. بیماران نسبت به نوع داروی دریافتی کور نگه داشته می شوند.ابتدای مطالعه سونوگرافی کبد و نمونه خون ناشتا برای همه بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ بیماران مبتلا به کبد چرب؛ بالا بودن آنزیم های کبدی AST,ALT معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ الکلی بودن؛ سابقه بیماری های صفراوی، قلب و عروق، انواع بیماری های کبدی، نارسایی کلیوی و زخم گوارشی خونریزی دهنده، انواع سرطان، تیروئید

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول روزانه 1000 میلی گرم قرص متفورمین به همراه 400 واحد کپسول ویتامین E به مدت 12 ماه تجویز می شود. در گروه مداخله دوم روزانه2 عدد (250 میلی گرم) فراورده دارویی کپسول زینوگان(شرکت دورست هوم) به همراه 1000 میلی گرم قرص متفورمین و 400 واحد کپسول ویتامین E به مدت 12ماه تجویز می شود. در گروه مداخله سوم روزانه 3 عدد (900واحد) فراورده دارویی قرص آلگومد جلبک کلرلا (شرکت بیوپروداکت اشتاین برگ)به همراه 1000میلی گرم قرص متفورمین و 400 واحد کپسول ویتامین E به مدت 12ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی (AST,ALT,ALP)، تری گلیسرید، کلسترول تام، سطح انسولین پلاسما, قند خون, بیلی روبین, سطح آنتی اکسیدان در سرم خون, آلبومین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221018056221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدباقر مجنونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6471

آدرس ایمیل

mb.majnooni64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای هم افزایی کپسول زینوگان و قرص آلگومد به همراه متفورمین و ویتامین E در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی- یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یکسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای هم افزایی کپسول زینوگان و قرص آلگومد به همراه متفورمین و ویتامین E در درمان بیماران مبتلا به 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:

رضایت آگاهانه بیماران مبتلا به کبد چرب (درجه 1-3) بالا بودن آنزیم های کبدی AST,ALT (بیشتر از 4 - 35 IU/L)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی الکلی بودن سابقه بیماری های صفراوی، قلب و عروق، انواع بیماری های کبدی، نارسایی کلیوی و زخم گوارشی خونریزی دهنده، انواع سرطان، تیروئید وجود زخم های گوارشی مصرف هر گونه گیاهی مکمل‌ها و ویتامین‌ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی تصادفی با استفاده از نرم افزار PASS 2011 انجام خواهد گرفت.بدین گونه که با استفاده از نرم افزار PASS 2011 در 15 بلوک های جایگشتی 6 عضوی از حروف α β γ که معرف هر یک از گرو های درمانی هستند.(به عنوان نمونه : αβγγβα) توسط فردی خارج از طرح تحقیق ایجاد شده و در پاکت هایی قرار خواهد گرفت سپس به صورت تصادفی یکی از پاکت هارا انتخاب کرده و تکلیف گروه ها ی انتصابی 6 نفری که وارد مطالعه می شوند مشخص خواهد گردید که این امر تا انتصاب کامل 90 نفر بیمار به 3 گروه مطالعه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1401.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76

توصیف کد ICD-10

Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (AST,ALT,ALP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی اکسیدان در سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول روزانه 1000 میلی گرم قرص متفورمین به همراه 400 واحد کپسول ویتامین E به مدت 12 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم روزانه2 عدد (250 میلی گرم) فراورده دارویی کپسول زینوگان(شرکت دورست هوم) به همراه 1000 میلی گرم قرص متفورمین و 400 واحد کپسول ویتامین E به مدت 12ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه مداخله سوم روزانه 3 عدد (900واحد) فراورده دارویی قرص آلگومد جلبک کلرلا (شرکت بیوپروداکت اشتاین برگ)به همراه 1000میلی گرم قرص متفورمین و 400 واحد کپسول ویتامین E به مدت 12ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بازوندی
آدرس خیابان
خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718743161
تلفن
+98 83 3728 3602
ایمیل
Bazvandishahab19@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بازوندی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Bazvandishahab19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر تورج احمدی جویباری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Dr.ahmadi_jouybari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بازوندی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Bazvandishahab19@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد