

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر شربت گیاهی نوشین شهد بر روی فاکتورهای عملکردی کبدی، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی؛ یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین پورقدم یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5829 3132 34 98+

آدرس ایمیل

ghadamyari91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت گیاهی نوشین شهد بر روی فاکتورهای عملکردی کبدی، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی؛ یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت گیاهی نوشین شهد بر روی فاکتورهای عملکردی کبدی، التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور و موازی می باشد که در دو گروه 30 نفری بر روی بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به متخصصین کبد و گوارش انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی، مراجعه کننده به متخصصین گوارش و کبد در شهر کرمان به صورت دو سو کور و در دو گروه 30 نفره بصورت تصادفی شربت گیاهی یا دارونما را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن بین 30 تا 65 سال، ثابت بودن برنامه ی ورزش، شاخص توده ی بدنی کمتر از ۴۰، نداشتن بیماری خاص، نداشتن مصرف الکل شرایط عدم ورود انجام جراحی CABG وقوع ASC سکنه ی قلبی و مغزی آمبولی ریوی ترومبوز ورید عمقی یا TIA در 1 سال اخیر، مصرف داروهای ضد التهاب مانند آسپیرین با دوز ضدالتهابی، مکمل های آنتی اکسیدانتی، ویتامینی و کیسول های امگا-3 (1 g/day) (>)، و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی در سه ماه گذشته، وجود سرطان، بیماری های کبدی، و تیروئیدی، حاملگی، مصرف الکل و مصرف داروی های پایین آورنده کلاسترول خون و تری گلیسرید

گروه های مداخله

گروه مداخله شربت گیاهی نوشین شهد و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آنزیم های کبدی (ALT, AST and ALP)، پارامترهای اکسیداتیو استرس (MDA, PC, TAC, TOC)، میزان پارامترهای التهابی (hsCRP, IL-6 and TNF-a)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Noshin NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221216056833N1

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثر شربیت گیاهی نوشین شهد عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 65 سال ثابت بودن برنامه ی ورزش شاخص توده ی بدنی کمتر از ۴۰ نداشتن بیماری خاص نداشتن مصرف الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی CABG وقوع ASC سکنه ی قلبی و مغزی آمبولی ریوی ترومبوز ورید عمقی یا TIA در 1 سال اخیر مصرف داروهای ضد التهاب مانند آسپیرین با دوز ضدالتهابی ، مکمل های آنتی اکسیدانتی، ویتامینی و کپسول های امگا-3 (> 1 g/day)، و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی در سه ماه گذشته وجود سرطان، بیماری های کبدی، و تیروئیدی حاملگی مصرف الکل مصرف داروی های پایین آورنده کلسترول خون و تری گلیسرید

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی طبقه ای با استفاده خواهد شد. طبقه بندی بیماران بر اساس سن، جنس و BMI خواهد بود و از نرم افزار V 11.6 (Winpepi) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار دارو یا دارونما را در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به استحضار میرساند عصاره ده گیاه فران موثر در درمان بیماری کبد چرب تولید شده در شرکت نوشین شهدارومیه، با پروانه بهداشتی به شماره 14310/12 از سال 1398 به صورت انبوه تولید می شود. این محصول حاوی مواد موثره گیاهان دارویی معمول بیخطر می باشد که موثر در درمان بیماری کبد چرب می باشند. لازم به ذکر است که طی 4 سال ارائه محصول به متقاضیان، ضمن اعلام رضایت مشتریان از عملکرد محصول، تاکنون هیچگونه سمیت و شکایتی از افراد مصرف کننده عصاره ده گیاه گزارش نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

میزان ذخیره چربی در کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوان‌الایزور بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کلیه داوطلبینی که معیار ورود را دارا هستند به آزمایشگاه و مرکز تصویر برداری هدایت شده تا آزمایشات بیوشیمیایی و فیبرواسکن کبدی

قبل از مصرف دارو بر روی آنها انجام شود. از داوطلبین خواسته شده تا داروی دریافتی را دو بار در روز بعد از غذا مصرف نمایند. قابل ذکر است بیماران توسط یک فرد خارج از تیم تحقیقاتی به دو گروه تقسیم شده، یک گروه شربت گیاهی نوشین شهد و گروه دیگر دارونما را دریافت خواهند نمود. دارونما با ظاهر مشابه شربت گیاهی نوشین شهد خواهد بود. بصورت هفتگی پژوهشگر با داوطلبین تماس تلفنی برقرار نموده و ضمن یادآوری و ثبت مقدار مصرفی شربت گیاهی نوشین شهد، از عوارض احتمالی مصرف شربت گیاهی نوشین شهد نیز سوال خواهد نمود. سپس در انتهای هفته هشتم، از بیمار خواسته شده تا برای ارزیابی نهایی به کلینیک مراجعه نماید. در این مرحله از بیمار در مورد انواع عوارض احتمالی سؤال شده، همچنین مرحله آخر دریافت نمونه جهت بررسی کلیه آزمایشات مرحله بعد دریافت دارو (آزمایشات بیوشیمیایی و فیبرواسکن کبدی) انجام خواهد شد. همچنین به بیماران توصیه می شود که تمام داروهای استفاده نشده را در پایان هفته 8 برگردانند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قابل ذکر است دارونما با ظاهر مشابه شربت گیاهی نوشین شهد خواهد بود. به صورت هفتگی پژوهشگر با داوطلبین تماس تلفنی می توان و ضمن یادآوری مصرف دارونما از عوارض احتمالی مصرف آن نیز مطلع خواهد شد. آزمایشات بیوشیمیایی و فیبرواسکن کبدی قبل از مصرف دارونما بر روی آنها انجام شود. از داوطلبین خواسته شده تا دارونمای دریافتی را دو بار در روز بعد از غذا مصرف نمایند. سپس در انتهای هفته هشتم، از بیمار خواسته شده تا برای ارزیابی نهایی به کلینیک مراجعه نماید. در این مرحله از بیمار در مورد انواع عوارض احتمالی سؤال شده، همچنین مرحله آخر دریافت نمونه جهت بررسی کلیه آزمایشات مرحله بعد دریافت دارونما (آزمایشات بیوشیمیایی و فیبرواسکن کبدی) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی

نام کامل فرد مسوول

حسین پورقدمیاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7448 3325 34 98+

فکس

7448 3325 34 98+

ایمیل

ghadamyarih91@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://htmc.kmu.ac.ir/en

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کبد و گوارش

نام کامل فرد مسوول

امید اسلامی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7470 3325 34 98+

فکس

7470 3325 34 98+

ایمیل

sarashafieipour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://ghrc.kmu.ac.ir/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین پورقدمیاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5829 3132 34 98+

فکس

5830 3132 34 98+

ایمیل

ghadamyarih91@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین پورقدم یاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7448 3325 34 98+

فکس

7448 3325 34 98+

ایمیل

ghadamyari91@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Hossein_Pourghadamyari

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات مطالعه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند

برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات ثانویه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات داروهای گیاهی و سنتی دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین پورقدم یاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7448 3325 34 98+

فکس

7448 3325 34 98+

ایمیل

ghadamyari91@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Hossein_Pourghadamyari

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین پورقدم یاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7448 3325 34 98+

فکس

7448 3325 34 98+

ایمیل

ghadamyari91@gmail.com

سایر توضیحات
توضیح اضافه ای نیست.

درخواست ارسال شده توسط اعضای مرکز بررسی می شود. در صورت موافقت اعضا اطلاع رسانی می شود.