

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر گیاه افسنتین بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر گیاه افسنتین بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 56 بیمار که در 2 گروه 28 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سوپه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنجند انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد 18-70 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) با آنزیم های کبدی (ALT و AST) افزایش یافته که در سونوگرافی نیز کبد چرب تأیید شده است. معیارهای خروج: مصرف الکل (بیش از 140cc در آقایان و 70cc در خانم ها در هفته)، بیماران مبتلا به هیپاتیت های ویروسی، دیابت، بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده چربی، بارداری و شیردهی، بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی، بیماران دارای بیماری های اتوایمیون، سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک، بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد، بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی

گروه های مداخله

گروه مداخله، کپسول افسنتین را بصورت کپسول 1200 میلی گرمی دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت می کنند و گروه کنترل نیز دارونما را طبق روش فوق دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

آلانین آمینوترانسفراز، آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامین ترانسفراز، بیلی روبین، گرید کبد چرب، شاخص توده بدنی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 3324 87 98+

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه افسنتین بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه افسنتین در درمان بیماری کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آمینوترانسفرازهای بیش از 1/5 برابر ماگزیموم حد طبیعی

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66117713446

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

Fatty (cha

توصیف کد ICD-10

K76.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامین ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

تصاویر سونوگرافی با 3 , Stage 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی مصرف الکل (بیش از cc140 در آقایان و cc 70 در

خانمها در هفته) هپاتیت های ویروسی بیماران دیابتی بیماران مصرف

کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی بیماران مصرف کننده داروهای

ضد انعقاد افراد دارای سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک بیماران

دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی

استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص

تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا

بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول

تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول افسنتین و دارونما

تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز

کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها

مطلع نیستند (مطالعه دو سوپه کور). لیست تصادفی سازی به صورت

کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته های

کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی

اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها

اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولهای افسنتین و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داشتند و

توسط يك شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد

گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه

فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

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 کردستان

آدرس خیابان

5

شرح متغیر پیامد

بیلی رویین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قد سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول افسنتین را بصورت کپسول نرم 1200 میلی گرمی ساخت شرکت بوعلی دارو، دو بار در روز به مدت سه ماه، دریافت می‌کنند. دو گروه مطالعه درمان و پیگیری‌های استاندارد مربوط به خود را دریافت می‌کنند. به هر دو گروه رعایت رژیم غذایی مناسب و کم چرب توصیه می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما را بصورت کپسول 1200 میلی گرمی، دو بار در روز به مدت سه ماه، دریافت می‌کنند. دو گروه مطالعه درمان و پیگیری‌های استاندارد مربوط به خود را دریافت می‌کنند. به هر دو گروه رعایت رژیم غذایی مناسب و کم چرب توصیه می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش و کبد بیمارستان توحید سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی

آدرس خیابان

بلوار توحید، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616813131

تلفن

6112 3328 87 98+

ایمیل

dr_s_smaili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
پژمان شریفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
9435 3324 87 98+
فکس
9435 3324 87 98+
ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
dr_s_smali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید
شهر
سنج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
dr_s_smali@yahoo.com