پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر توامان اثر توامان گیاه خارمریم، کورکومین، ان-استیل-سیستئین، عصاره مارچوبه، ویتامین D و کروم در مقایسه با دارونما بر عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر توامان گیاه خارمریم (سیلیمارین)، کورکومین، ان-استیل-سیستئین، عصاره مارچوبه، ویتامین D و کروم پیکولینات در مقایسه با دارونما بر عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
66 بیمار (دو گروه 33 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سو کور در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام می شد. در شروع و پس از 12 هفته مداخله با دارو/دارونما میزان انزیم های کبدی (ALT, AST,ALK-ph)، شاخص فیبروز 4 (FIB4) ،امتیاز نسبت AST به پلاکت (APRI) و پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، TG ، HDL-c، LDL-c) اندازه گیری میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بالاتر بودن آنزیم های کبدی از حد نرمال، تشخیص کبد چرب بر اساس سونوگرافی، سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده، داشتن بیماری های قلبی شناخته شده، بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
بیماران به مدت 12 هفته روزی 1 بار از کپسول 1000میلی گرمی مکمل و گروه دیگر از کپسول دارونما استفاده خواهند کرد. هر کپسول مکمل حاوی 175 میلی گرم عصاره خار مریم (معادل 140 میلی گرم سیلیمارین)، 250 میلی گرم کورکومین، 250 میلی گرم عصاره مارچوبه (150 ، (synara scolymus میلی گرم N-Acetyl-cysteine ، م100میکروگرم کرم پیکولینات، و 600 واحد ویتامین D. کپسول پلاسبو حاوی مالتودکسترین است.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان انزیم های کبدی (ALT, AST,ALK-ph)، شاخص فیبروز 4 (FIB4) و نسبت AST به پلاکت (APRI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر توامان اثر توامان گیاه خارمریم، کورکومین، ان-استیل-سیستئین، عصاره مارچوبه، ویتامین D و کروم در مقایسه با دارونما بر عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توامان اثر گیاه خارمریم، کورکومین، ان-استیل-سیستئین، عصاره مارچوبه، ویتامین D و کروم بر 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:
تشخیص کبد چرب بر اساس سونوگرافی سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده داشتن بیماری های قلبی شناخته شده باردار و شیرده
سن
از سن **18 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک ها (در این مطالعه ۴ در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده که از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد.با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 80 بیمار است) 40 بیمار در گروه مداخله(A) و 40 بیمار در گروه کنترل (20 (B بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل..... (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB) در ادامه بر اساس حجم نمونه، 80 پاکت (40 پاکت شامل کاغذ حاوی A و 40 پاکت شامل کاغذ حاوی B) تهیه می شود. بر اساس لیست بلوک¬های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار ، طبق 20 بلوک چهارتایی آماده شده درمرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وي نیزتخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص مییابد. به عنوان مثال ، طبق بلوک (ABAB) ، هر بیمار پس از ورود به مطالعه ، به ترتیب وارد گروه های مداخله و کنترل می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی (منشی درمانگاه) خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب در زمان مراجعه آزمودنی، پاکت آ یا ب را در اختیار محقق قرار می دهد . شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواند شد. پس از اتمام آنالیز محقیقین و فردی که پیامد را ارزیابی کرده است، نسبت به اینکه گروه آ و ب، هر کدام مکمل یا دارونما بوده اند آگاه می شود. بیماران در گروه مکمل یا دارونما بسته هایی از کپسول هایی با ظاهر مشابه دریافت می کنند
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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین آمین ترنسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات ترنسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
فیبروز-4 (Fib-4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
نسبت AST به پلاکت (APRI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس کیت بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
انزیم آلکالن فسفاتاز (Alk-ph)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول مکمل (1000میلی گرم) شرکت سمانیک، 1 بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو حاوی مالتودکسترین (1000میلی گرم) شرکت سمانیک ، 1 بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7 لطفا توجه داشته باشید:
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سمانیک سلامت گستر
نام کامل فرد مسوول
شمسعلی رضازاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان نادری، پلاک 2 واحد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613485
تلفن
+98 21 8839 5400
ایمیل
info@samanik.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سمانیک سلامت گستر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

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
مصداق ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به داده های شرکت کنندگان پس از کدگذاری کردن افراد، پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در خصوص پیامد اصلی در صورت ارائه ی درخواست توجیه پذیر از مجری اصلی طرح، 6 ماه پس از چاپ مقاله قابل ارائه به محققین است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات