پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر لیزر اکوپانکچر در درمان کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآیی لیزرآکوپانکچر در درمان کبد چرب گرید 2و3(بافت فیبروزی شده)با افزایش آنزیمهای کبدی(AST وALT بالای 40) در افراد 30 تا 70 سال

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیماران مبتلا به کبد چرب گرید 2 و 3 که به بیمارستان شهدای تجریش مراجعه کرده اند. ارزیابی ها یک نوبت قبل از تخصیص بیمارن در گروه های درمانی، یک نوبت در زمان ختم درمان و یکنوبت در ماه سوم و ششم پس از ختم درمان انجام می پذیرد. ارزیابی های آزمایشگاهی و پاراکلینیک نیز بصورت blind نسبت به گروه درمانی انجام می شود. گروه مداخله پروتوکل لیزر درمانی طبق بالا دریافت می کند. گروه کنترل مشابه مداخله آزمایشات دوره ای را تکرار می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل کبد چرب گرید 2و 3 با افزایش آنزیم های کبدی دارای فیبرو اسکن تایید شده و سن 20 تا 70 سال که رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری می باشد. بیماران مبتلا به دیابت،بادار و شیرده، هیپرلیپیدمی و هیپرکلسترولمی،مصرف هر گونه دارو در یک ماه اخیر،هپاتیت،بیماران قلبی و عروقی،هیپرتانسیون،هیپر و هیپو تیروئیدی،فیبروم و تخمدان پلی کیستیک،اختلالات هورمونی ،سن زیر 20 و بالای 50 سال و دریافت لیزر به هر علت دیگر از روند مطالعه حذف می گردند.

گروه‌های مداخله
پروسیجر درمانی با لیزر PLP-IR با توان 300 میلی وات و طول موج 810 نانومتر با دوز 6 ژول در هر نقطه به مدت 3 بار در هفته و برای 12 جلسه به مدت 1ماه انجام می پذیرد. در گروه مورد، براساس طب چینی سنتی نقاط متداول در درمان کبد چرب به شرح ذیل مورد مداخله قرار می گیرد: در بدن نقاط: REN12,GB34, LIV 3-8-13-14,SP6-9,BL18-19-20-21,ST40-ST36, Hearth 5, Hearth 8, Shenmen, و در گوش نقاط: Liv, Shenmen Spleenو Gallbladder.

متغیرهای پیامد اصلی
گرید استیاتوز- گرید فیبروز - پروفایل بیوشیمی - دور باسن - دور کمر - BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N45**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 24-12-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 24-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۳, 2023-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8021
آدرس ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر اکوپانکچر در درمان کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر اکوپانکچر در درمان کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کبد چرب فیبروزی با افزایش آنزیم های کبدی (AST وALT بالای 40) سن بین 20 تا 70 سال جهت درمان به بیمارستان طالقانی مراجعه می نمایند کبد چرب گرید 2و 3 با افزایش آنزیم های کبدی دارای فیبرو اسکن تایید شده رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت باداری یا شیردهی هیپرلیپیدمی و هیپرکلسترولمی مصرف هر گونه دارو در یک ماه اخیر هپاتیت، بیماران قلبی و عروقی، هیپرتانسیون،هیپر و هیپو تیروئیدی، فیبروم و تخمدان پلی کیستیک، اختلالات هورمونی دریافت لیزر به هر علت دیگر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته درافراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در پزشکی. بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934370
تاریخ تایید
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب گرید 2 و 3
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید استئاتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه و 3 ماه و 6 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبراسکن

2

شرح متغیر پیامد
گریدینگ فیبروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبر اسکن

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبلو یک و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه فقط آزمایشات دوره ای و فیبراسکن مطابق آنچه گفته شد انجام می گردد. به هر دو گروه توصیه به رعایت انجام غذایی صورت میگیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

laser.cntr@sbmu.ac.ir

شرح مداخله

گروه مداخله: پروسیجر درمانی با لیزر PLP-IR با توان 300 میلی وات و طول موج 810 نانومتر با دوز 6 ژول در هر نقطه به مدت 3 بار در هفته و برای 12 جلسه به مدت 1ماه انجام می پذیرد. در گروه مورد، براساس طب چینی سنتی نقاط متداول در درمان کبد چرب به شرح ذیل مورد مداخله قرار می گیرد: در بدن نقاط: REN12,GB34, LIV 3-8-13-14,SP6-9,BL18-19-20-21,ST40-ST36, Hearth 5, Hearth 8, Shenmen ,و در گوش نقاط: Liv, Shenmen, SpleenوGallbladder. دسته لیزر بصورت عمود و بطور مستقیم روی نقطه قرار گرفته و نور آن تابانده می شود. تماس مختصری با پوست حین تاباندن نور برقرار می شود تا از پراکندگی نور تابانده شده اجتناب گردد. حین تابش نور، هیچ احساس گرمایی در بیمار ایجاد نمی گردد.ارزیابی ها یک نوبت قبل از تخصیص بیمارن در گروه های درمانی، یک نوبت در زمان ختم درمان و یکنوبت در ماه سوم و ششم پس از ختم درمان انجام می پذیرد. اندازه گیری های قبل و بعد از درمان توسط یک پزشک ماهر غیروابسته به طرح که ناآگاه به گروه درمانی است صورت می پذیرد. ارزیابی های آزمایشگاهی و پاراکلینیک نیز بصورت blind نسبت به گروه درمانی انجام می شود. آماره های مورد نظر در این طرح بر چند بخش است:1. مشاوره جهت گریدینگ کبد چرب قبل و بعد از دوره درمان(فیبرو اسکن)2. اندازه گیری قد و وزن بیماران و محاسبه BMI به صورت نمره حاصل از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر3. محاسبه و دادن رژیم درمانی مناسب و تقریبا یکسان به بیماران بر اساس BMI ویکسان سازی فعالیت ورزشی4. با انجام فیبرو اسکن کبد میزان استیاتز و فیبروز کبد چرب و گرید آن معین میگردد5. ارزیابی های آزمایشگاهی شاملCBC,diff و AST,ALT,ALKP،قندخون ناشتا، تری گلیسیرید، کلسترول توتال، LDL و Vit D، HDL BUN,Cr,TSH,T4 و انسولین به عنوان معیار آزمایشگاهی قبل از درمان اندازه گیری خواهد شد. برای انجام آزمایشات از بیمار درخواست می شود که حداقل 12 ساعت ناشتا باشد. از بیمار حدود 10 سی سی خون دریافت شده و بصورت لخته جهت بررسی آزمایشگاهی به آزمایشگاه بیمارستان شهدای تجریش ارسال می گردد.6. جهت بررسی کیفیت زندگی از پرسشنامه متداول Short Form- 36 استفاده می شود که سلامت فیزیکی و روانی فرد را مورد بررسی قرا رمی دهد. پرسشنامه SF-36 حاوی 11 پرسش در خصوص سلامت فیزیکی و سلامت روانی است. 7. پس از پایان درمان آزمایشات بالا تکرار میشوند و بیماران دوباره تحت فیبرو اسکن و آزمایش خون قرار میگیرند. فیبرواسکن و آزمایشات سه ماه و شش ماه بعد هم دوباره تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

زهرا رزاقی

آدرس خیابان

میدان تجریش- خیابان شهرداری، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو -خ یمن - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

m-razaghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه جهانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه جهانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش- خیابان شهرداری، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8021

ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

انتشار به صورت مقاله است و لزومی به ارائه داده در مقاله 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