پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ساخت کپسول حاوی فیتوزوم حامل عصاره دانه نسترن کوهی استاندارد شده بر اساس تیلیروزید به صورت مجزا و در ترکیب با کورکومین و کاتچین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فیتوزوم خوراکی حاوی عصاره نسترن کوهی بر تغییر گرید کبد چرب

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، با روش تخصیص تصادفی بیماران در 4 گروه، حجم نمونه 144 نفر، و پیگیری به مدت 8 هفته

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص کبد چرب، به صورت تصادفی به گروه های دریافت کننده کپسول خوراکی و گروه پلاسبو تقسیم می کنیم، بیماران به مدت 8 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند و فیبرواسکن به صورت پایه و در پایان 8 هفته در بیماران ثبت می گردد. بیماران در مطب فوق تخصص گوارش و کبد مورد ارزیابی قرار خوهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای یافته های سونوگرافیک مبنی بر وجود کبد چرب گرید 1 تا 3 (یا در صورت امکان بر اساس نتایج فیبرو اسکن)، عدم بارداری، عدم شیردهی، عدم مصرف داروهای کاهش چربی خون، داروی تیروئیدی و هورمونی، الکل، داروهای هپاتوتوکسیک معیارهاي عدم ورود به مطالعه شامل: هر گونه یافته مبنی بر سیروز، هپاتیت، بارداری، شیردهی، کبد چرب به دلایل ثانویه مانند مصرف الکل، مصرف داروهای کاهنده قند و چربی خون، ضد التهاب و هر داروی موثر بر کبد، افراد مبتلا به بیماری های کلیوی، تنفسی، تیروئیدی، داشتن سابقه کاهش وزن (بیش از 5 درصد طی 6 ماه اخیر) یا جراحی باری آتریک، شرکت در سایر مطالعات مربوط به کارآزمایی های بالینی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده دوز اول(62) فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی عصاره نسترن کوهی علاوه بر درمان رایج گروه مداخله: دریافت کننده دوز دوم (125)فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی عصاره نسترن کوهی علاوه بر درمان رایج گروه مداخله: دریافت کننده دوز سوم(250) فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی عصاره نسترن کوهی علاوه بر درمان رایج گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو علاوه بر درمان رایج

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر گرید کبد چرب بر اساس نتایج فیبرواسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100420003760N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 667 4776

آدرس ایمیل

m.rashidipour@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت کپسول حاوی فیتوزوم حامل عصاره دانه نسترن کوهی استاندارد شده بر اساس تیلیروزید به صورت مجزا و در ترکیب با کورکومین و کاتچین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فیتوزوم نسترن کوهی 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 دارای یافته های سونوگرافیک مبنی بر وجود کبد چرب گرید 1 تا 3 (یا در صورت امکان بر اساس نتایج فیبرو اسکن)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار و شیر ده یا دارای تمایل به بارداری هر گونه یافته مبنی بر سیروز ابتلا به هپاتیت خانم های باردار و شیر ده یا دارای تمایل به بارداری کبد چرب به دلایل ثانویه مانند مصرف الکل مصرف داروهای کاهنده قند خون مصرف داروهای کاهنده چربی خون مصرف داروی ضد التهاب و هر داروی موثر بر کبد افراد مبتلا به بیماری های کلیوی، تنفسی، تیروئیدی داشتن سابقه کاهش وزن (بیش از 5 درصد طی 6 ماه اخیر) یا جراحی باری آتریک شرکت در سایر مطالعات مربوط به کارآزمایی های بالینی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط به گروه های مورد مطالعه نیز استفاده از تخصیص تصادفی طبقه ای می باشد. بدین صورت که طبقات بر اساس گروه سنی (زیر ۴۰ سال و بزرگتر یا مساوی ۴۰ سال)، جنسیت (زن و مرد) و شدت بیماری پایه (خفیف، متوسط یا شدید) ساخته می شوند. درون هر طبقه نیز از روش بلوک های جایگشتی تصادفی برای تخصیص بیماران به گروه های مورد نیاز استفاده می شود (بلوک های 4 تایی). بدین صورت که 24 جایگشت متفاوت حروف A، B، C و D (متناظر با 4 گروه آزمایشی) ساخته می شود و به ازای هر جایگشت، محدوده ای از اعداد بین 0 تا 95 به روش زیر در نظر گرفته می شود: ABCD: 0-3 ABDC: 4-7 ACBD: 8-11 DABC DBAC DCAB DCBA: 92-95 . . ACDB:12-15 سپس گوشه ای از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و به ترتیب از بالا به پایین اعداد دو رقمی قرائت می شوند و در نهایت متناسب با عدد قرائت شده، یک دنباله تصادفی از حروف A تا D در طبقه مورد نظر ثبت می شود. در نهایت در هر طبقه از کل طبقات موجود یک دنباله تصادفی از حروف A تا D (متناظر با گروههای آزمایشی 4 گانه) ایجاد خواهد شد که تخصیص نمونه ها به 4 گروه بر اساس این دنباله تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر طبقه از کل طبقات موجود یک دنباله تصادفی از حروف A تا D (متناظر با گروههای آزمایشی 4 گانه) ایجاد خواهد شد که تخصیص نمونه ها به 4 گروه بر اساس این دنباله تصادفی انجام می شود. این مطالعه سه سو کور خواهد بود بدین معنا که ارزیابی کننده شدت بیماری، بیمار و تحلیلگر داده از نوع درمان اختصاص یافته به بیمار مطلع نیست. در ضمن فرد رمز گشا عضو تیم تحقیق نمی باشد و کپسول ها در کلیه گروهها کاملا از نظر شکل ظاهری یکسان می باشد. ثبت داده ها در نرم افزار آماری و تحلیل داده ها توسط مشاور آماری بدون اشاره به نام گروهها انجام می شود.
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 لرستان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6816889468
تاریخ تایید
2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1402.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله. فیبرواسکن زمان 0 و 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه و فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده دوز اول(62 میلی گرم فیتوزوم)
فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی عصاره نسترن کوهی علاوه بر درمان رایج، کپسول به شکل خوراکی به مدت 8 هفته، روی یک کپسول 500 میلی گرم که حاوی ترکیبات تیلیروزید، کاتچین و کورکومین است مصرف خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت کیمیا دارو تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده دوز اول(125 میلی گرم فیتوزوم)
فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی عصاره نسترن کوهی علاوه بر درمان رایج. کپسول به شکل خوراکی به مدت 8 هفته، روی یک کپسول 500 میلی گرم که حاوی ترکیبات تیلیروزید، کاتچین و کورکومین است مصرف خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت کیمیا دارو تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده دوز اول(250 میلی گرم فیتوزوم)
فرمولاسیون فیتوزوم ساخته شده حاوی عصاره نسترن کوهی علاوه بر درمان رایج. کپسول به شکل خوراکی به مدت 8 هفته، روی یک کپسول 500 میلی گرم که حاوی ترکیبات تیلیروزید، کاتچین و کورکومین است مصرف خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت کیمیا دارو تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (0 میلی گرم فیتوزوم) علاوه بر درمان رایج. کپسول به شکل خوراکی به مدت 8 هفته، روی یک کپسول 500 میلی گرم که حاوی ترکیبات کاتچین و کورکومین است مصرف خواهد شد. کپسول ها توسط شرکت کیمیا دارو تهیه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب فوق تخصص گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدي پور
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازي
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام رسولیان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضائی، پلاک 20، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدي پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروهای گیاهی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، مرکز تحقیقات رازي، پلاک 140

شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 4005
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروهای گیاهی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازي
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 916 667 4776
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروهای گیاهی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بلوار پژوهنده، پلاک 140، مرکز تحقیقات رازي
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 18 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا جهت اطلاع از نتایج مطالعه قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی لرستان.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوري، اداره طرح هاي تحقیقاتي، مدیریت اداره طرح هاي تحقیقاتي، 066333120175 خانم نگین ساجدی کارشناس طرح های تحقیقاتی فکس: 066333120173 تماس با خانم مژگان زارعی 09167083314
سایر توضیحات