

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر گیاه دارویی آرتیشو (*L Cynara scolymus.*) بر شاخص های کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دمنوش گیاه دارویی آرتیشو بر روی بیماری کبد چرب تاثیر درمانی دارد.

طراحی

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر استفاده از دمنوش گیاه آرتیشو بر سطوح اکوژن پارکینمایی کبد AST، ALT و کبد 60 بیمار (40 زن و 20 مرد) در سنین 25 تا 63 ساله از طی مدت روز 45 در همدان انجام شد. آنزیم های خون و سونوگرافی کبدی پس از تشخیص بالینی و پس از درمان انجام شد. افراد مورد مطالعه براساس معیار اولتراسوند برای بیماری کبد چرب به شرح زیر تقسیم شدند: خفیف (5 بیمار) به عنوان درجه 1، متوسط (8 بیمار) به عنوان درجه 2 و شدید (2 بیمار) به عنوان درجه 3. حجم نمونه کل 100 نفر بود که در نهایت 60 نفر نمونه تحقق یافته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام خمینی. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است و مطالعه براساس روش قبل از مصرف دارو و بعد از مصرف دارو انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 30 تا 65 تشخیص کبد چرب غیر الکلی براساس بالا بودن آنزیم AST و ALT سونوگرافی تشخیص کبد چرب داده شده باشد BMI بیشتر از 25؛ عدم استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول یک ماه قبل از نمونه گیری عدم ابتلا به بیماری حاد قلبی، کلیوی، عفونی، دیابت، هیپرتنسیون یا C و سایر بیماریهای کبدی؛ نداشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری عدم استفاده از داروهای موثر بر وزن در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهای که احتمالاً با این بیماری مرتبط باشند (متوترکسات، آمبودارون، تاموکسی فن، کورتیکواستروئیدها، والپروئیک اسید). معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ بیماریهای دیگر کبدی؛ رژیم غذایی یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و سرطان عدم تمایل به ادامه مطالعه؛

گروه های مداخله

برگ خرد شده گیاه خشک شده آرتیشو - روزانه دو نوبت (شب قبل از خواب و صبح ناشتا) و به مدت 45 روز میل شود. یک قاشق غذا خوری از برگ گیاه را با یک لیوان آب جوش مانند چای به مدت 20 دقیقه روی حرارت غیر مستقیم و در دمای 80 درجه سانتیگراد دم نموده

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130126012278N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2018, 1396/12/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2018, 1396/12/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2018, 1396/12/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رجبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی کاربردی جهادکشاورزی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3437 3587

آدرس ایمیل

m.rajab@areo.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع طبیعی استان همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-06, 1396/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه دارویی آرتیشو (L Cynara scolymus.) بر شاخص های کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه دارویی آرتیشو بر شاخص های کبد چرب
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 تشخیص کبد چرب غیر الکلی براساس بالا بودن آنزیم AST و ALT سونوگرافی تشخیص کبد چرب داده شده باشد BMI بیشتر از 25 عدم استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول یک ماه قبل از نمونه گیری عدم ابتلا به بیماری حاد قلبی، کلیوی، عفونی، دیابت، هپاتیت B یا C و سایر بیماریهای کبدی نداشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری عدم استفاده از داروهای موثر بر وزن در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری عدم استفاده از داروهایی که احتمالاً با این بیماری مرتبط باشند (متوترکسات، آمبودارون، تاموکسی فن، کورتیکواستروئیدها، والپروئیک اسید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیر دهی مصرف الکل بیماریهای دیگر کبدی رژیم غذایی یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر بیماریهای خود ایمنی و سرطان عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان
کد پستی
6517838678

تاریخ تایید
2014-12-24, 1393/10/03

کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/4785

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 48 ساعت بعد از پایان مطالعه (مطالعه 7 هفته طول خواهد کشید)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایش خون (شامل ALT و AST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تجمع چربی کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

45 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی رنگی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

45 روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برگ خرد شده گیاه خشک شده آرتیشو - روزانه دو نوبت (شب قبل از خواب و صبح ناشتا) و به مدت 45 روز میل شود. یک قاشق غذا خوری از برگ گیاه را با یک لیوان آب جوش مانند چای به مدت 20 دقیقه روی حرارت غیر مستقیم و در دمای 80 درجه سانتیگراد دم نموده

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره کهرام فر

آدرس خیابان

همدان، خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان امام خمینی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

2440 3825 81 98+

فکس

3606 3437 81 98+

ایمیل

kahramfar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهره کهرام فر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

2440 3825 81 98+

فکس

2440 3825 81 98+

ایمیل

kahramfar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع طبیعی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن رجبی

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه- محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوتکنولوژی

آدرس خیابان

یلومتر 5 جاده تهران، مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع

طبیعی استان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519631169

تلفن

3587 3437 81 98+

فکس

3606 3437 81 98+

ایمیل

m.rajabi@iauh.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع طبیعی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

رمضان کلوندي

موقعیت شغلی

دکتری، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گیاهان دارویی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع

طبیعی استان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519631169

تلفن

3587 3437 81 98+

فکس

3606 3437 81 98+

6519631169
تلفن
3587 3437 81 98+
فکس
3606 3437 81 98+
ایمیل
m.rajabi@iauh.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
rkalvendi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع طبیعی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن رجبی

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه- محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوتکنولوژی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزی و منابع

طبیعی استان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد