پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بـررسی اثر گیاه دارویی آرتیشو (.L Cynara scolymus) بر شاخص هاي کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
دمنوش گیاه دارويي آرتيشو بر روي بيماري کبد چرب تاثير درماني دارد.
طراحی
این مطالعه به منظور بررسي تاثير استفاده از دمنوش گياه آرتيشو بر سطوح اکوژن پارکينمايي کبد ALT، AST و کبد 60 بيمار (40 زن و 20 مرد) در سنين 25 تا 63 ساله از طي 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 کورسازي انجام نشده است و مطالعه براساس روش قبل از مصرف دارو و بعد از مصرف دارو انجام مي 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، 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، آمیودارون، 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؛
گروه‌های 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: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

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.rajabi@areo.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبيعي استان همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بـررسی اثر گیاه دارویی آرتیشو بر شاخص هاي 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، آمیوداروون، 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/4785

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 48 ساعت بعد از پایان مطالعه (مطالعه 7 هفته طول خواهد کشید)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایش خون (شامل ALT و AST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان تجمع چربي كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي رنگی داپلر

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم هاي كبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
45 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایش خون

گروه‌های 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

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمیني همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره کهرام فر
آدرس خیابان
همدان، خیابان میرزاده عشقي، بیمارستان امام خمیني همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3825 2440
فکس
+98 81 3437 3606
ایمیل
kahramfar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره کهرام فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3825 2440
فکس
+98 81 3825 2440
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 پزشکي همدان
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
مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبیعي استان همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن رجبي
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه- محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژي
آدرس خیابان
یلومتر 5 جاده تهران، مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبیعي استان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519631169
تلفن
+98 81 3437 3587
فکس
+98 81 3437 3606
ایمیل
m.rajabi@iauh.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبیعي استان همدان
نام کامل فرد مسوول
رمضان کلوندي
موقعیت شغلی
دکتري، عضو هیئت علمي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گیاهان دارویي
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده تهران، مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبیعي استان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519631169
تلفن
+98 81 3437 3587
فکس
+98 81 3437 3606

ایمیل
rkalvendi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبیعي استان همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن رجبي
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه- محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژي
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده تهران، مرکز تحقیقات و آموزش کشاورزي و منابع طبیعي استان همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519631169
تلفن
+98 81 3437 3587
فکس
+98 81 3437 3606
ایمیل
m.rajabi@iauh.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد