

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی اثر قرص هیپاتوهیل بر تغییرات آنزیمهای کبدی افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و مقایسه آن با ویتامین ای

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور، تصادفی و کنترل شده با دارو به منظور بررسی قرص هیپاتوهیل بر آنزیمهای کبدی در مبتلایان به کبد چرب بر روی 90 بیمار بالای 18 سال با BMI بین 25 تا 40، مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر اساس شواهد سونوگرافی اجرا خواهد شد. افراد در این مطالعه تصادفاً به سه گروه 30 نفره در یافت کننده ویتامین ای 400+ قرص پلاسبو، یا قرص هیپاتوهیل (داروی گیاهی استخراج شده از برگ و سرشاخه های درخت مو و گیاه توت فرنگی) + پرل پلاسبو (هرکدام 2 بار در روز) یا قرص هیپاتوهیل + پرل ویتامین ای 400 برای مدت 4 ماه تقسیم خواهند شد. معیارهای خروج شامل بیماری های زمینه ای کبدی، مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک و درمانهای کبد چرب در 3 ماهه اخیر در نظر گرفته میشود. در ابتدا و انتهای مطالعه سطوح آمینوترانسفرازهای خونی افراد سنجیده شده و تغییرات این آنزیمها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/03/01, 2014-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/01, 2016-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042612438N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/27, 18-08-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/27, 2014-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص هیپاتوهیل بر تغییرات آنزیمهای کبدی افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و مقایسه آن با ویتامین ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص هیپاتوهیل بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: هر دو جنس؛ سن 18 به بالا؛ BMI بین 25 تا 40؛ مشاهده کبد چرب در سونوگرافی معیار خروج: نسبت AST به ALT کمتر از 1؛ بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ اختلالات هورمونی؛ بیماریهای دیگر کبدی؛ مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک؛ درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/28, 2014-06-18

کد کمیته اخلاق

1398/1/5/29 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص هیپاتوویل + پرل پلاسبو هرکدام 2 بار در روز برای

مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرل ویتامین ای + قرص پلاسبو هرکدام دو بار در روز

برای مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پرل ویتامین ای + قرص هیپاتوویل 2 بار در روز برای مدت

4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردھال

شهر

کاشان- مشهد اردھال

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رضوی زاده

موقعیت شغلی

متخصص داخلی- فوق تخصص گوارش/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

3615550026 86+

فکس

ایمیل

razavizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز محلوچی

موقعیت شغلی

کارشناس بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردھال

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

5112 4446 86 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی