پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور ، تصادفی و کنترل شده با دارو به منظور بررسی قرص هپاتوهیل 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 تصادفا به سه گروه 30 نفره در یافت کننده ویتامین ای 400+قرص پلاسبو، یا قرص هپاتوهیل(داروی گیاهی استخراج شده از برگ و سرشاخه های درخت مو و گیاه توت فرنگی)+ پرل پلاسبو (هرکدام 2 بار در روز)یا قرص هپاتوهیل + پرل ویتامین ای400 برای مدت 4 ماه تقسیم خواهند شد. معیارهای خروج شامل بیماری های زمینه ای کبدی، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042612438N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-18, ۱۳۹۳/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-18, ۱۳۹۳/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص هپاتوهیل 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 هپاتوتوکسیک؛ 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

گروه‌های 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 سویه 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
2014-06-18, ۱۳۹۳/۰۳/۲۸
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 هپاتوهیل + پرل پلاسبو هرکدام2 بار در روزبرای مدت 4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرل ویتامین ای + قرص پلاسبو هرکدام دو بار در روز برای مدت4 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:پرل ویتامین ای+ قرص هپاتوهیل 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 مسوول
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 اردهال
شهر
کاشان- مشهد اردهال
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 داخلي- فوق تخصص گوارش/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی