

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثربخشی عصاره تخم گیاه شنبلیله در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با پلاسبو

۱۳۹۳/۰۶/۱۰, 2014-09-01

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه برای تعیین کارایی گیاه شنبلیله در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی طراحی گردیده است. بیماران برای ورود به مطالعه باید سطح آنزیم ALT و AST بیش از 1.5 و کمتر از 10 برابر میزان نرمال داشته باشند و شواهد سونوگرافی نیز مؤید بیماری کبد چرب آنها باشد. سن بیماران باید 18-70 سال باشد. بیماران در صورت مصرف الکل، ابتلا به سایر بیماری های کبدی و مصرف داروهایی که می تواند موجب تغییر در فعالیت کبد شود، از مطالعه خارج می گردند. 50 بیمار طبق شرایط ورود و خروج مطالعه انتخاب می شوند و پس از تصادفی سازی به گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می شوند. در گروه کنترل علاوه بر توصیه های رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش به آنها کپسول های پلاسبو داده می شود. به گروه مداخله علاوه بر توصیه های رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش، کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شنبلیله با دوز 1g/d برای مدت 3 ماه به بیماران داده می شود. قبل از شروع مداخله و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله برای بیماران آزمایش خون انجام می شود و میزان FBS, INSULIN, insulin resistance, Albumin, Aspartate transaminase, Alanine Aminotransferase, Alkaline phosphatase, Total bilirubin, Direct bilirubin, HbA1c, total cholesterol, LDL, HDL, TG, High sensitivity C reactive protein, Creatinine اندازه گیری خواهد شد. در هر نوبت میزان 10cc خون از بیمار گرفته می شود. قبل از مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله نیز برای بیماران فیبرو اسکن انجام خواهد شد. به منظور افزایش اعتبار و صحت داده های بدست آمده، بیمار، پزشکی که فیبرواسکن را انجام می دهد و فرد آنالیز کننده آماری از نوع داروی مصرف شده توسط بیماران اطلاعی نخواهند داشت (کور هستند).

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر حسین بابائی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5073 739 917 98+

##### آدرس ایمیل

babaei@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۹, 2016-01-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عصاره تخم گیاه شنبلیله در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنبلیله در درمان کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سطح آنزیم ALT و AST بیش از 1.5 و کمتر از 10 برابر میزان نرمال؛ شواهد سونوگرافی مؤید بیماری کبد چرب؛ سن بین 18-70 سال؛ زنانی که شانس بارداری احتمالی برای آنها وجود دارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102015083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۰, 01-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد کمیته اخلاق  
CT-P-9362-6352

## 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

سفتی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک گروه را به عنوان کنترل انتخاب می‌کنیم و علاوه بر توصیه‌های رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش به آنها کپسول‌های پلاسبو داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

به گروه مداخله علاوه بر توصیه‌های رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش، کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شنلیله با دوز 1g/d برای مدت 3 ماه به بیماران داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

باید تست بارداری انجام دهند و نتیجه آن منفی شود (حداکثر دوهفته قبل از شروع مطالعه)؛ منفی شدن تست هپاتیت B و C ؛ BMI در محدوده 18.5 تا 40 ؛ امضا کردن فرم رضایت نامه. معیار های خروج: سابقه مصرف بیش یک واحد الکل (مقدار یک واحد برای Spirits ، Wine ، (vodka, whiskey) (شراب) و Beer (آبجو) به ترتیب 30 - 45 سی سی ، 120-150 سی سی و 360 سی سی می باشد.)؛ مصرف داروهای کنترل کننده کبد چرب؛ مصرف داروهای کاهنده خون؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف داروهای کاهنده فشار خون؛ مصرف ویتامین E؛ مصرف کوآنزیم Q10 ؛ مصرف کورتیکواستروئیدها و گلوکوکورتیکوئیدها؛ مصرف تیروکسین ؛ مصرف داروهای که می تواند باعث کبد چرب شود؛ ؛ افراد دیابتی (نوع 1 و 2) ؛ افراد با سابقه بیماری سرطان در گذشته؛ کسانی که هپاتو سلولار کارسینوما، نارسایی کلیه ( $1.5 \times \text{ULN} > \text{creatinine}$ )، پانکراتیت مزمن ، سیروز کبدی، فشارخون غیر قابل کنترل بالا (فشار خون سیستولی بالای 180 میلی متر جیوه)، نارسایی قلبی، هپاتیت خود ایمنی، سیروز صفراوی اولیه، کولانژیت اسکروزه اولیه (میزان آلکالین فسفاتاز بیش از 3 برابر نرمال)، بیماری ویلسون، کمبود آلفا 1 آنتی تریپسین و بیماری عروق کرونر دارند ؛ افرادی که علائم هیپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی، اختلالات هیپوتالاموس - هیپوفیزی را دارند؛ افرادی که در گذشته پیوند کبد انجام داده اند؛ زنان باردار یا شیرده و کسانی که نمی توانند از وسایل جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71345-1583

#### تاریخ تایید

1393/05/12, 2014-08-03

1

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 درمانگاه مطهری  
 نام کامل فرد مسوول  
 سید علی رضا تقوی  
 آدرس خیابان  
 میدان نمازی  
 شهر  
 شیراز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
 نام کامل فرد مسوول  
 سید علی رضا تقوی  
 آدرس خیابان  
 ایران- شیراز- خیابان کریمخان زند- بیمارستان نمازی- مرکز  
 تحقیقات گوارش و کبد  
 شهر  
 شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین بابائی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

babaei93@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا تقوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند- بیمارستان نمازی- مرکز تحقیقات گوارش و

کبد

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4263 1647 71 98+

فکس

ایمیل

ataghavi@sums.ac.ir taghavia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین بابائی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

babaei93@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)

