پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

مقايسه اثربخشي عصاره تخم گياه شنبليله در درمان بيماري کبد چرب غير الکلي در مقايسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای تعیین کارایی گیاه شنبلیله در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی طراحی گردیده است. بيماران براي ورود به مطالعه بايد سطح آنزيم ALT و AST بيش از 1.5 و کمتر از 10 برابر ميزان نرمال داشته باشند و شواهد سونوگرافي نيز موئد بيماري کبد چرب آنها باشد. سن بيماران بايد 18-70 سال باشد. بيماران در صورت مصرف الکل، ابتلا به ساير بيماری های کبدی و مصرف داروهایی که می تواند موجب تغير در فعاليت کبد شود، از مطالعه خارج می گردند. 50 بيمار طبق شرايط ورود و خروج مطالعه انتخاب می شوند و پس از تصادفی سازی به گروه کنترل و مداخله تقسيم بندی می شوند. در گروه کنترل علاوه بر توصيه های رعايت رژيم غذايی و انجام ورزش به آنها کپسول های پلاسبو داده می شود. به گروه مداخله علاوه بر توصيه های رعايت رژيم غذايی و انجام ورزش،کپسول حاوی عصاره هيدروالکلی شنبليله با دوز 1g/d براي مدت 3 ماه به بيماران داده مي شود. قبل از شروع مداخله و 6 و 12 هفته پس از شروع مداخله براي بيماران آزمايش خون انجام مي شود و ميزان insulin resistance، insulin، FBS، INSULIN، Albumin، Aspartate transaminase، Alanine Aminotransferase، Alkaline phosphatase، Total bilirubin، Direct bilirubin، ، HbA1c، total cholesterol، LDL، HDL، TG، High sensitivity C reactive protein، Creatinine اندازه گيري خواهد شد. در هر نوبت ميزان 10cc خون از بيمار گرفته می شود. قبل از مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله نيز برای بيماران فيبرو اسکن انجام خواهد شد. به منظور افزايش اعتبار و صحت داده های بدست آمده، بيمار، پزشکی که فيبرواسکن را انجام می دهد و فرد آنالیز کننده آماری از نوع داروی مصرف شده توسط بيماران اطلاعی نخواهند داشت(کور هستند).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102015083N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 739 5073

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

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي عصاره تخم گياه شنبليله در درمان بيماري کبد چرب غير الکلي در مقايسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنبلیله در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود: سطح آنزيم ALT و AST بيش از 1.5 و کمتر از 10 برابر ميزان نرمال؛ شواهد سونوگرافي موئد بيماري کبد چرب؛ سن بين 18-70 سال؛ زناني که شانس بارداري احتمالي براي آنها وجود دارد

باید تست بارداري انجام دهند و نتیجه آن منفي 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 داروهاي کنترل کننده کبد چرب؛ مصرف داروهاي کاهنده قند خون؛ مصرف داروهاي کاهنده چربي خون؛ مصرف داروهاي کاهنده فشار خون؛ مصرف ویتامین E؛ مصرف کوآنزیم Q10 ؛ مصرف کورتیکواستروئیدها و گلوکوکورتیکوئید ها؛ مصرف تیروکسین ؛ مصرف داروهايي که مي تواند باعث کبد چرب شود؛)؛ افراد دیابتي (نوع 1 و 2) ؛ افراد با سابقه بیماري سرطان در گذشته؛ کساني که هپاتو سلولار کارسینوما، نارسايي کليه (creatinine> 1.5 x ULN)، پانکراتیت مزمن ،سیروز کبدي، فشارخون غیر قابل کنترل بالا (فشار خون سیستولی بالای 180 میلی متر جیوه)، نارسايي قلبي، هپاتیت خود ایمني، سیروز صفراوي اولیه، کولانژیت اسکلروزه اولیه (میزان آلکالین فسفاتاز بیش از 3 برابر نرمال)، بیماري ویلسون، کمبود آلفا 1 آنتي تریپسین و بیماري عروق کرونر دارند ؛ افرادی که علائم هیپوتیروئیدي، هیپرتیروئیدي، اختلالات هیپوتالاموس – هیپوفیزي را دارند؛ افرادي که در گذشته پیوند کبد انجام داده اند؛ زنان باردار یا شیرده و کساني که نمي توانند از وسایل جلوگیري از بارداري 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 سویه 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

2014-08-03, ۱۳۹۳/۰۵/۱۲

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 می کنیم و علاوه بر توصیه های رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش به آنها کپسول های پلاسبو داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

به گروه مداخله علاوه بر توصیه های رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش،کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی شنبلیله با دوز 1g/d براي مدت 3 ماه به بیماران داده مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
+98 71 1647 4263
فکس
ایمیل
ataghavi@sums.ac.ir taghavia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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)

خالی