پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۵

کارآزمایی بالینی اثر فراورده‌ی ریشه‌ی کاسنی بر روي کاهش سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و مقایسه‌ی آن با پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضراثر فراورده‌ی ریشه‌ی کاسنی بر روي کاهش سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و مقایسه‌ی آن با پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با پلاسبو انجام خواهد شد. معیارهاي ورود به مطالعه : افراد 18 تا 70 سال؛ مبتلابه کبد چرب درجه 1و2 و3 در سونوگرافي؛ بیمار همزمان با طرح، از داروي دیگري که برکبد چرب موثر است و تاکنون مصرف نکرده است، استفاده نکند. معیارهاي خروج از مطالعه:ابتلا به بیماریهاي قلبي – عروقي ، ریوی یا کلیوی پیشرفته؛ بارداري؛ شیردهی؛ حساسیت به کاسنی ؛ عدم پذیرش داروي؛ ابتلا به بیماریهاي روانپزشکي به علت ایجاد اشکال در ارزیابي نتایج و همکاري بیمار؛ ابتلا به سیروز پیشرفته، هپاتیت و سایر بیماری‌های کبدی غیر از کبد چرب غیرالکلی؛ مصرف الکل توسط بیمار؛ اختلال اکسیداسیون اسیدهای چرب (مادرزادی)؛ بیماران مبتلا به دیابت که با انسولین درمان می‌شوند. تعداد افراد مورد مطالعه، 60 نفر است زمان مداخله: دو ماه مداخله 1: ریشه کاسنی مداخله 2: نشاسته ذرت قبل از مصرف دارو ودو ماه بعد ,Alanine aminotransferase ,Fasting blood sugar Total cholestrol,Triglycerides,High-density lipoprotein,Low-density lipoprotein, Platelets,Albumine, Impaired glucose tolerance,Aaspartat aminotransferase, platelets, albumine در یک مرکز معتبر واحد اندازه‌گیری می‌شود. حجم توده‌ی بدنی بیماران قبل و بعد از مصرف دارو محاسبه می‌شود. در صورت اثبات، استفاده از فراورده‌ی ریشه‌ی کاسنی در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121615825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نیک خواجویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88773522

آدرس ایمیل

mnik@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر فراورده‌ی ریشه‌ی کاسنی بر روي کاهش سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و مقایسه‌ی آن با پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده‌ی ریشه کاسنی بر کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : افراد 18 تا 70 سال؛ مبتلابه کبد چرب درجه 1و2 و3 در سونوگرافي؛ بیمار همزمان با طرح، از داروي دیگري که برکبد چرب موثر است و تاکنون مصرف نکرده است، استفاده نکند. معیارهاي خروج از مطالعه:ابتلا به بیماریهاي قلبي – عروقي ، ریوی یا

کلیوی پیشرفته؛ بارداري؛ شیردهی؛ حساسیت به کاسنی ؛ عدم پذیرش داروي؛ ابتلا به بیماریهاي روانپزشکي به علت ایجاد اشکال در ارزیابي نتایج و همکاري بیمار؛ ابتلا به سیروز پیشرفته، هپاتیت و سایر بیماری‌های کبدی غیر از کبد چرب غیرالکلی؛ مصرف الکل توسط بیمار؛ اختلال اکسیداسیون اسیدهای چرب (مادرزادی)؛ بیماران مبتلا به دیابت که با انسولین درمان می‌شوند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک ,دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق
143 ,1392-1-1-163-1173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب

کد ICD-10
k70-k77

توصیف کد ICD-10
Diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

8

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

9

شرح متغیر پیامد

تست تحمل گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

10

شرح متغیر پیامد

حجم توده‌ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: عصاره‌ی ریشه‌ی کاسنی که داخل کپسول شده است 500 میلی گرم صبح ناشتا به گروه بیمار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه کنترل دو عدد کپسول نشاسته ی ذرت داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم نیک‌خواجویی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم نیکخواجویی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

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 شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم نیکخواجویی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی
تلفن
+218 8773522
فکس
ایمیل
m_niknik@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان تن‌ساز
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتي، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 8773522
فکس
ایمیل
Tansaz@sbmu.ac.ir, Tansaz_mojgan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم نیکخواجویی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+218 8773522
فکس
ایمیل
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