

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر اثر فراورده‌ی ریشه‌ی کاسنی بر روی کاهش سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و مقایسه‌ی آن با پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی میباشند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با پلاسبو انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 70 سال؛ مبتلا به کبد چرب درجه 1 و 2 و 3 در سونوگرافی؛ بیمار همزمان با طرح، از داروی دیگری که برکبد چرب موثر است و تاکنون مصرف نکرده است، استفاده نکند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای قلبی - عروقی، ریوی یا کلیوی پیشرفته؛ بارداری؛ شیردهی؛ حساسیت به کاسنی؛ عدم پذیرش داروی؛ ابتلا به بیماریهای روانپزشکی به علت ایجاد اشکال در ارزیابی نتایج و همکاری بیمار؛ ابتلا به سیروز پیشرفته، هیپاتیت 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 و دو ماه بعد، Fasting blood sugar, Alanine aminotransferase, Total cholestrol, Triglycerides, High-density lipoprotein, Low-density lipoprotein, Platelets, Albumine, Impaired glucose tolerance, Aspartat 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 تماس ثبت کننده

نام

مریم نیک خواجهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88773522 98+

آدرس ایمیل

mnik@sbm.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 روی کاهش سطح آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و مقایسه‌ی آن با پلاسبو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده‌ی ریشه‌ی کاسنی بر کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 70 سال؛ مبتلا به کبد چرب درجه 1 و 2 و 3 در سونوگرافی؛ بیمار همزمان با طرح، از داروی دیگری که برکبد چرب موثر است و تاکنون مصرف نکرده است، استفاده نکند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماریهای قلبی - عروقی، ریوی یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT2013121615825N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۹, 2014-06-09

کلیوی پیشرفته؛ بارداری؛ شیردهی؛ حساسیت به کاسنی؛ عدم پذیرش داروی؛ ابتلا به بیماریهای روانپزشکی به علت ایجاد اشکال در ارزیابی نتایج و همکاری 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

مصادق 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/13, 2013-12-04

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

آسپاراتات 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

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین 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 نشاسته‌ی 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 پی‌اچ دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز
تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم نیکخواجوی
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

8773522 218+

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

کد پستی

تلفن

8773522 218+

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 سنتی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8773522 218+

فکس

ایمیل

Tansaz@sbmu.ac.ir, Tansaz_mojgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس