

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تعیین اثر یک رژیم غذایی مبتنی مبنای طب سنتی ایران بر علائم بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به سیروز کبدی کلاس A و B مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و طالقانی سالهای 92-93

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از اجرای این طرح تعیین اثر یک رژیم غذایی مبتنی مبنای طب سنتی ایران بر علائم بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به سیروز کبدی کلاس A و B مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و طالقانی سالهای 92-93 است. طراحی: این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار است و مرحله 2 کارآزمایی بالینی است. نحوه انجام: افراد به دو گروه تقسیم می‌شوند که گروه تجربی رژیم غذایی طرح را دریافت می‌کنند و گروه گواه، دستورات حفظ سلامتی بر اساس مبنای طب سنتی دریافت می‌کنند؛ تعداد افراد مورد مطالعه 80 نفر است و طول مطالعه 3 ماه است. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سیروز کلاس A و B تشخیص داده شده با سونوگرافی که در پنج سنی 20-70 سال باشند و در 2 هفته اخیر دچار بیماری و عوارض حاد نشده باشند و مبتلا به دیابت، هیپاتو سلولار کارسینوما، آنسفالوپاتی کبدی و نارسایی مزمن کلیوی نباشند وارد طرح می‌شوند. معیارهای خروج: عدم رعایت دستورات به مدت دو هفته و بروز عارضه ای که منجر به بستری بیمار شود و عدم تحمل رژیم غذایی طرح به هر دلیلی سبب خروج از طرح می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: آزمایشات: آلبومین سرم، بیلی روبین توتال، INR، کراتینین سرم و LFT قبل و بعد از طرح چک می‌شوند و تهوع و استفراغ، اسپاسم عضلانی با پرسشنامه و سوءتغذیه با BMI ارزیابی می‌گردند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122415864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۷, 2014-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جمیله مهدوی جعفری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز

تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3522 8877 21 98+

#### آدرس ایمیل

jmahdavi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

تعیین اثر یک رژیم غذایی مبتنی مبنای طب سنتی ایران بر علائم بالینی

و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به سیروز کبدی کلاس A و B مراجعه کننده

به بیمارستان امام حسین (ع) و طالقانی سالهای 92-93

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی مبتنی بر مبنای طب سنتی ایران در سیروز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: سیروز کلاس A و B تشخیص داده شده با سونوگرافی؛

تکمیل فرم رضایتنامه؛ عدم ابتلا به عارضه و بیماری حاد طی 2 هفته

اخیر؛ عدم دریافت پروتکل های درمانی خارج از روند روتین درمانشان

طی 2 هفته اخیر؛ عدم هیپاتو سلولار کارسینوما؛ عدم آنسفالوپاتی

کبدی؛ عدم نارسایی مزمن کلیوی؛ عدم دیابت معیارهای خروج: عدم رعایت دستورات به مدت دو هفته؛ عارضه ای که منجر به بستری بیمار شود؛ عدم تحمل رژیم غذایی طرح به هر دلیلی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید

بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری، مدیریت امور پژوهشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب

بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/08, 2013-12-29

کد کمیته اخلاق

144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K74.6

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

2

شرح متغیر پیامد

اسپاسم عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 4، 8، 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 4، 8، 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروفورز

5

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتر

6

شرح متغیر پیامد

INR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتر

7

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر  
تهران

8

شرح متغیر پیامد  
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

9

شرح متغیر پیامد  
ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

10

شرح متغیر پیامد  
کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی به صورت صبحانه، نهار، شام بر اساس مبنای طب سنتی همراه با دستورات حفظ سلامتی بر اساس مبنای طب سنتی در تنظیم آداب خواب و غذا

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم روزمره همراه با دستورات حفظ سلامتی بر اساس مبنای طب سنتی در تنظیم آداب خواب و غذا

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین ع

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد احسانی اردکانی

آدرس خیابان

نرسیده به میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان شهید مدنی(ضلع)

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی، استادیار

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، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

MJehsani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

جمیله مهدوی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

jmahdavi@sbmu.ac.ir

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 بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دکتر رسول چوپانی

موقعیت شغلی

Ph.D, استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

sitm@sbmu.ac.ir; rchoopani@sbmu.ac.ir;

http://traditional.sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، مرکز

تحقیقات گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد احسانی اردکانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان