پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مصرف عصاره برگ کنگرفرنگی بر آنزیم های آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST) کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی (NASH)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور ، با هدف بررسی اثر مصرف عصاره برگ کنگرفرنگی بر آنزیم های ALT وAST کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی (NASH) ، ازبین مراجعین به درمانگاه گوارش ،60 نفر بیماری که براساس نتایج سونوگرافی وانزیم های کبدی بالاتر از 30 واحد در لیتر به عنوان بیمار مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی تشخیص داده می شوند با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه بعد از تکمیل فرم رضایت نامه به صورت تصادفی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله ;30 بیمار روزانه mg 2700 عصاره برگ کنگرفرنگی معادل 6 عدد قرص 450 میلی گرمی سینارکول(2 قرص بعد از صبحانه ، 2 قرص بعد از وعده ناهار و 2 قرص بعد از وعده شام) به مدت 8 هفته دریافت میکنند .30 بیمار نیز در گروه پلاسیبو روزانه mg 2700 پلاسیبو معادل 6 قرص پلاسیبو (2 قرص بعد از صبحانه ، 2 قرص بعد از وعده ناهار و 2 قرص بعد از وعده شام) به مدت 8 هفته دریافت می کنند . و هر دو گروه توصیه به رعایت رژیم غذایی و انجام ورزش می شوند. آنزیم های ALT و AST کبدی ، گلوکز خون ناشتا ، توتال کلسترول ، HDL کلسترول ، LDL کلسترول و تری گلیسرید قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شوند و با آزمون های آماری مورد مقایسه قرار می گیرند . در طی مداخله رژیم غذایی ، ورزش و مصرف داروها توسط محقق پیگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070218321N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه رنگ بو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

vrangboo@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عصاره برگ کنگرفرنگی بر آنزیم های آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST) کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی (NASH)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عصاره برگ کنگرفرنگی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی (NASH)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سطوح بالای آنزیم های کبدی (≤ 30 L/U)؛ وجود شواهد Fatty liver در سونوگرافی شکم؛ داشتن حداقل یکی از موارد شامل کلسترول توتال > 200mg/dl ، در آقایان 40> HDL کلسترول

و در خانم ها HDL < 50کلسترول ، FBS > mg/dL ، TG >150 100 ، چاقی یا BMI ≥ kg/m2 30 ، BP > mmHg 85/130
معیارهای خروج : مصرف روزانه الکل؛ وجود دیابت تیپ ا؛ وجود بیماری های همزمان کبدی شامل هپاتیت B وC ، هپاتیت اتوایمیون ،ویلسون،هموکروماتوز، کمبود الفا-1-انتي ترپيسين و انسداد صفراوی ؛ مصرف همزمان ویتامین C، livergol، داروهای هپاتوتوکسیک ازجمله فني توئين،ايزونيازيد،ريفامپين ؛ مصرف داروهاي تحريك والقاكننده NASH ازجمله اميودارون،بلوك كننده هاي كانال كلسيم وتاموكسيفن ؛بارداری و شیردهی ؛ حساسیت و آلرژی به گیاهان تیره کاسنی ؛ وجود بیماری های تهدید کننده حیات .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین ، بلوار شهید باهنر ، پردیس، ددانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2013-10-09, ۱۳۹۲/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

28/20/7929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئاتوهپاتیت 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

آلانین آمینو ترانسفراز کبدی (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IU/Lit

2

شرح متغیر پیامد

اسپارتات امینو ترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IU/Lit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mg/dL

2

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mg/dL

3

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mg/dL

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mg/dL

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Mg/dL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 6 عدد قرص پلاسیبو با شکل و بسته بندی کاملا مشابه سینارکول (2 عدد بعد از صبحانه ، 2 عدد بعد از ناهار و 2 عدد بعد از شام) به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 6 عدد قرص 450 میلی گرمی سینارکول حاوی 2700 میلی گرم عصاره برگ کنگرفرنگی (2 عدد بعد از صبحانه ، 2 عدد بعد از ناهار و 2 عدد بعد از شام) به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی شهید دکتر چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید امیر منصور رضادوست فوق تخصص گوارش و کبد
آدرس خیابان
تهران ، میدان نوبنیاد ، خیابان لنگری ، خیابان صنایع، بیمارستان چمران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صفری واریانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده بهداشت
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
وجیهه رنگ بو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3336 9581
فکس
ایمیل
vrangboo@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکترمصطفی نوروزی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه ودانشیار دانشگاه علوم پزشکی قزوین در واحد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 5901
فکس
ایمیل
mnoroozi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
وجیهه رنگ بو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
00
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