پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایج دربیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که هدف آن بررسی مقایسه ای رژیم غذایی استاندارد طب رایج و رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی به منظور درمان بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی می باشد. 100نفر از بیماران کبدچرب غیرالکلی به بطور تصادفی وبه روش(Simple block randomization) انتخاب و در یکی از چهار گروه زیر قرار می¬گیرند:گروه اول (بیماران کبدچرب دارای نمایه توده بدنی کوچکتر یا مساوی27) که تحت درمان با رژیم¬غذایی طب رایج قرار می گیرند، این درمان شامل تغذیه با رژیم¬-غذایی استانداردکم¬کالری وکم¬چربی مطابق روش استاندارد طب کلاسیک میباشد.گروه دوم (بیماران کبد چرب دارای نمایه توده بدنی (BMI)کوچکتر یا مساوی 30 وبزرگتر از 27) تحت درمان با کپسول ونوستات بصورت روزانه 500 میلی گرم 2نوبت در روز وهمچنین رژیم¬غذایی استاندارد طب کلاسیک قرارخواهند گرفت.گروه سوم (بیماران کبدچرب دارای نمایه توده بدنی (BMI)کوچکتر یا مساوی 27) تحت درمان با رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی.گروه چهارم (بیماران کبد چرب دارای نمایه توده بدنی(BMI) کوچکتر یا مساوی 30 وبزرگتر از 27) تحت درمان با رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و هپاتوملیس (دمنوش مرکب از بادرنجبویه وسیاهدانه) دو نوبت در روز قرار می گیرند.گروههای اول ودوم (طب رایج) به عنوان گروه کنترل وگروههای سوم وچهارم (طب سنتی ایرانی) به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شوند.بیماران هر دو هفته یک نوبت توسط پزشک مسئول طرح وبزیت و کنترل می شوند.زمان مداخله : 3 ماه.پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه :تغیرات آزمایشگاهی آسپارتات امینو ترانسفراز(ALT) و آلانین امینو ترانسفراز(AST)و گریدینگ سونوگرافی و نمایه توده بدنی(BMI) می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081518807N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا غیور رزمگاه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد /دانشکده طب سنتی ایرانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

آدرس ایمیل

ghayourgh1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد , معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-06, ۱۳۹۳/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-22, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایج دربیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی رژیم غذایی مبتنی برطب سنتی ایرانی و رژیم غذایی مبتنی بر طب ایج دربیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه(Inclusion Criteria) : گروهای سنی (20

تا60 سال) ؛تشخیص کبدچرب در سونوگرافی با گرید1یا2یا3 .
معیارهای عدم ورودبه مطالعه(Exclusion Criteria): ابتلا به بیماري هاي دیابت؛ بیماری هاي قلبي؛ فشارخون؛ هایپرلیپیدمي¬فامیلیال؛ اضافه¬وزن (Over weight)با نمایه توده بدنی (BMI)بیش از30؛ هرگونه بیماری¬حاددیگرمانند:سنگ¬کلیه،سنگ-کیسه¬صفرا؛ جراحی¬قلب¬وعروق؛ جراحی¬شکم؛ حوادث¬عروق¬مغزی¬؛ هپاتیت حاد؛ پانکراتیت حاد؛ سابقه جراحی طی 6 ماه اخیر وهمچنین هرگونه جراحی بر روی کبد وکیسه صفرا؛کاهش وزن سریع طی 3 ماه اخیر به هر علت؛ سابقه مصرف الکل ومشروبات الکلی . معیارهای خروج از مطالعه (Drop Out Criteria):در صورت بروز هرگونه عارضه درمانی ویا دارویی در طی دوره درمان بیمار؛ ابتلا به سایر بیماری های حاد دیگردر طی دوره مطالعه که تاثیرسوءبرعملکردکبد داشته باشد; نظیر:سنگ های صفراوی واعمال جراحی; افزایش میزان آنزیمهای کبدی؛ افزایش قندخون ناشتا در طی مطالعه; عدم رضایت ازادامه شرکت در مطالعه؛ مصرف الکل و نوشیدنیهای الکلی در طی مطالعه؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ عدم پیروی از رژیم غذایی تجویز شده توسط پزشک؛ بیمار در طی دوره فالوآپ مراجعه نکند؛ رخدادحاملگی وشیر دهی در طی دوران انجام طرح برای بیماران خانم شرکت کننده در طرح.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی

شهر

امشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

research.922501.1.1109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم های کبدی (AST,ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،6هفته بعد از مداخله،پایان مداخله(3ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی کبد، میزان ارتشاح بافت چربی در کبد(گرید 1 یا 2 یا 3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،6هفته بعد از مداخله،پایان مداخله(3ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ارتشاح بافت چربی در سونوگرافی کبد بر اساس گریدینگ کبد چرب توسط یک متخصص رادیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی(BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،6هفته بعد از مداخله،پایان مداخله(3ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن و قد توسط یک نفر ودر یک مرکز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران دارای کبدچرب با تشخیص سونوگرافی دارای نمایه توده بدنی کوچکتر از27 تحت درمان رژیم غذایی استاندارد طب رایج(کلاسیک)وبیماران کبدچرب دارای نمایه توده بدنی کوچکتر یا مساوی 30 و بزرگتر از 27 تحت درمان رژیم غذایی استاندارد طب رایج (کلاسیک) وکپسول ونوستات 500میلی گرم ؛ روزانه 2عدد به مدت 3 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای کبدچرب دارای نمایه توده بدنی کوچکتر از 27 تحت درمان رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی و بیماران کبدچرب

دارای نمایه توده بدنی کوچکتر یا مساوی 30 و بزرگتر از 27 تحت درمان رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایرانی و دمنوش هپاتوملیس(مخلوط بادرنجبویه و سیاهدانه) روزانه 2نوبت به مدت 3 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم(عج)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا غیور رزمگاه
آدرس خیابان
خیابان بهار - خیابان جهاد-مقابل سالن ورزشی مهران
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه بیمارستان قائم (عج(
نام کامل فرد مسوول
محسن نعمتی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني قائم (عج(
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا غیور رزمگاه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
+98 51338536780
ایمیل
ghayourgh1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم(عج) - بخش داخلی
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51138400001
فکس
+98 38012742
ایمیل
HoseiniMR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا غیور رزمگاه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
+98 51338535980
ایمیل
ghayourgh1@mums.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