

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

**بررسی تاثیر ترکیب متشکل از عصاره تام سه گیاه کاسنی، ارتیشو و مارتیغال یا خار مریم بر وضعیت تجمع چربی در کبد بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با دارونما طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ترکیب گیاهان دارویی کاسنی، ارتیشو و مارتیغال یا خار مریم در کاهش تجمع چربی در کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با دارونما طی یک کارآزمایی بالینی می باشد. در این مطالعه گیاهان ارتیشو، مارتیغال و ریشه کاسنی تهیه شده و به صورت پودر در می آیند و عصاره آبی از گیاهان تهیه می شود. از میان بیمارانی که کبد چرب در آن ها با انجام آزمایشات مربوطه اثبات شده 50 نفر انتخاب می شوند. به طور تصادفی 25 نفر در گروه دارو و 25 نفر در گروه دارونما قرار داده می شوند. شرح حال و تاریخچه اخذ شده و در پرسشنامه و فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می گردد. پیش از انجام مداخله با سونوگرافی وضعیت چرب بودن کبد به عنوان پیامد اولیه مورد بررسی قرار می گیرد. تست های کبدی شامل فعالیت آنزیم های کبدی، پروفایل لیپید شامل تری گلیسرید، کلسترول، HDL، LDL و قند ناشتا نیز به عنوان پیامد های ثانویه اندازه گیری می شوند. در صورت بروز حساسیت به گیاه دارویی بیمار وارد مطالعه نمی شود. مصرف داروهای متداول در درمان کبد چرب (غیر گیاهی) منافاتی با مصرف داروی گیاهی ندارد و دو گروه از این نظر یکسان سازی خواهند شد و داروهای لازم برای آن ها قطع نخواهد شد. از کلیه شرکت کنندگان رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. داروهای گیاهی به مدت 2 ماه با ترکیبی از جوشانده هر سه گیاه روزی دو مرتبه تجویز خواهند شد. دارو به صورت کور شده به بیماران تجویز می شود به این صورت که بیماران و دهنده دارو از دارو بودن یا دارونما بودن مطلع نخواهند بود. بیماران در حین دوره مداخله پیگیری شده و مصرف دارو توسط آن ها کنترل می شود. در صورت عدم تمایل بیمار به ادامه درمان و یا بروز هرگونه عوارض جانبی، تجویز دارو قطع می گردد. پس از پایان مداخله، پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا، آنزیم های کبدی و همچنین سونوگرافی کبد انجام می شود.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-11-2017, 28/08/1396

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نوربخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 3109

آدرس ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2017, 01/09/1396

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-02-2018, 04/12/1396

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب متشکل از عصاره تام سه گیاه کاسنی، ارتیشو و مارتیغال یا خار مریم بر وضعیت تجمع چربی در کبد بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با دارونما طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب گیاهان دارویی کاسنی، ارتیشو و مارتیغال یا خار

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042824198N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2017, 28/08/1396

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

مریم در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که تمایل به شرکت در طرح و مصرف گیاه دارویی دارند. در محدوده سنی 20 تا 70 سال، تشخیص کبد چرب غیر الکلی، عدم ابتلا به بیماری های دیگری به جز کبد چرب من جمله بیماری های عفونی، گوارشی یا اندوکراین، عدم مصرف گیاه دارویی دیگری تا 3 ماه قبل از شروع مطالعه، سابقه حساسیت به گیاهان دارویی شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سایر بیماری ها منجمله بیماری های قلبی عروقی، گوارشی یا اندوکراین، مصرف سایر گیاهان دارویی، حساسیت به گیاهان دارویی، نشان دادن علائم ناسازگاری با گیاهان مصرفی، عدم رضایت بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-01-29, 1395/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27413

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجمع چربی در کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری در سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری در سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری در سرم خون

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصاره گیاهان آرتیشو، مارتیغال و کاسنی تجویز به

مدت دو ماه دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه مداخله 2 (کنترل): مشاهده گروه مداخله دارونما دریافت می کنند که فاقد عصاره گیاهان دارویی است. دو ماه روزی دو مرتبه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر افراسیابیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدالله افراسیابیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، پلاک 1839، طبقه اول، واحد 14

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید الله افراسیابیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، پلاک 1839، طبقه اول، واحد 14

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

شرکت داروسازی سلامت پویان نوین افرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید الله افراسیابیان

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، پلاک 1839، طبقه اول، واحد 14  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1413693115  
تلفن  
0023 371 912 98+  
فکس  
ایمیل  
rezahododi.1367@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نوربخش

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3109 8670 21 98+

فکس

ایمیل

nourbakhsh.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نوربخش

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3109 8670 21 98+

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