پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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، آرتیشو 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 آرتیشو، 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 مطلاع 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042824198N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

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

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

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، آرتیشو و مارتیغال یا خار

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 اندوکرین، 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 اندوکرین، ، 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

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

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در سرم خون

گروه‌های 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

گروه مداخله 2 (کنترل): مشابه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، پلک 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نوربخش

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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