پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر آویشن شیرازی در درمان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تأثیر یک داروی سنتی (آویشن شیرازی) بر درمان بیماری کبد چرب غیرالکلی در مقایسه با دارونما مورد ارزیابی قرار میگیرد . از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های شهید مطهری و شهید فقیهی شیراز 90 بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی دارای شرایط ورود به طرح که قبلا" توسط رادیولوژیست طرح سونوگرافی شده اند انتخاب شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلاکی به دو گروه 45 نفره تقسیم میشوند. قد، وزن، دور کمر، دور لگن و فشار خون بیماران اندازه گیری و ثبت میشود. نمونه گیری خون در مرکز تحقیقات غدد جهت آزمایش CBC, FBS , Cr ,ALT ,AST ,TG ,Cholesterol ,HDL ,LDL صورت میگیرد.به یک گروه دو عدد کپسول 350 میلی گرمی حاوی پودر آویشن شیرازی دو بار در روز به مدت 90 روز و به گروه دیگر با همان دوز ،کپسول حاوی دارونما داده میشود. به تمام بیماران رژیم غذایی جهت کاهش مصرف کربوهیدرت و فعالیت بدنی داده میشود. در پایان سه ماه مداخله آزمایش های اولیه در مرکز تحقیقات غدد و سونوگرافی تکرار میگردد. در این مطالعه آزمونگر و آزمون شونده نسبت به مداخلات انجام شده بی اطلاع هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120925447N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-16, ۱۳۹۵/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین دخت زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 8186

آدرس ایمیل

zamanina@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-22, ۱۳۹۶/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آویشن شیرازی در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آویشن شیرازی در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : رضایت آگاهانه - سن 20- 65 سال - BMI 18-35 - - شواهد کبد چرب در سونوگرافی - ALT در مردان بیشتر یا مساوی 45 و در زنان بیشتر یا مساوی 29 معیار خروج : حاملگی - شیردهی - مصرف الکل - دیابت - سابقه حساسیت به آویشن - بیماری حاد یا مزمن کبدی - بدخیمی درمان شده یا نشده - مصرف داروهای هپاتوتوکسیک در طی شش ماه قبل از ورود به طرح - مصرف داروهای مؤثر بر مارکرهای بیوشیمیایی مورد مطالعه در طرح در طی سه ماه قبل از ورود به طرح - هیپو و هیپر تیروییدیسم - نارسایی کلیه (Cr بالاتر از 1.5)

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: **90**
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز -
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K 76.0
توصیف کد ICD-10
Non alcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو و نوار اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه گیری

6

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه گیری

7

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :700 میلی گرم (دو عدد کپسول 350 میلی گرمی) پودر آویشن شیرازی دو بار در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 700 میلی گرم (دو عدد کپسول 350 میلی گرمی) آرد گندم که ده درصد آن آویشن شیرازی میباشد دو بار در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران - استان فارس - شیراز - میدان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران - شیراز - خیابان کریمخان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران _ استان فارس - شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - ط 7
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین دخت زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - میدان امام حسین - دانشکده پزشکی - ط 7
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3635 8186
فکس
ایمیل
nzamani117@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز - میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4316
فکس
ایمیل
shams@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین دخت زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زتد - میدان امام حسین - دانشکده پزشکی - ط 7
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3635 8186
فکس
ایمیل
nzamani117@yahoo.com
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