پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر ترشی میوه گیاه کبر (فراورده طب سنتی ایرانی) بر آنزیم های کبدی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این مطالعه بررسی اثر ترشی میوه گیاه کبر(فرآورده طب سنتی ایرانی) بر 1- آنزیم های کبدی، 2- پروفایل چربی، 3- مقاومت به انسولین، 4- نمای توده بدنی، 5- اشتها، 6- سطح کمی سی آر پی در بیماران کبد چرب غیرالکلی است. تعداد کل نمونه 50 نفر در دو گروه کنترل و مداخله (هر کدام 25 نفر) است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده اند. این مطالعه کور نشده است. معیارهای ورود: کبد چرب غیرالکلی (بالا بودن آنزیم آ ال تی کبد و نتیجه سونو گرافی)، سن 12 تا 80 سال. معیارهای خروج: هیپرلیپیدمی طی درمان یا هیپر لیپیدمی شدید، بارداری و شیردهی، مشکلات انعقادی، بیماری های تیروئید، سیروز، هپاتیت ویروسی، دیابت آشکار، مصرف داروهایی که متابولیسم یا آنزیم های کبدی را تحت تاثیر قرارمی دهند مثل او سی پی، کورتیکواستروئیدها و غیره، بیمارانی که در طول دوره درمان بستری می شوند و بنابراین قادر به ادامه درمان نیستند؛ بیمارانی که به دلایل مختلف قادر به مصرف ترشی میوه گیاه کبرنیستند؛ بیمارانی که نمی توانند به توصیه های آموزشی سبک صحیح زندگی پایبند باشند. متغیرها: آنزیم های کبدی، پروفایل چربی، مقاومت به انسولین، نمای توده بدنی، اشتها، سطح سی آر پی است.مداخلات: شامل آموزش سبک صحیح زندگی با بسته آموزشی به بیماران هر دو گروه مورد و شاهد و مصرف روزانه چهل گرم ترشی میوه گیاه کبر علاوه بر آموزش سبک صحیح زندگی در گروه مداخله به مدت مطالعه 12 هفته است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122425686N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس خواصی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 9521

آدرس ایمیل

khavasin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترشی میوه گیاه کبر (فراورده طب سنتی ایرانی) بر آنزیم های کبدی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترشی کبر بر کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کبد چرب غیرالکلی (بالا بودن آنزیم آ ال تی کبد و نتیجه سونو گرافی)، سن 12 تا 80 سال. معیارهای خروج: هیپرلیپیدمی تحت درمان یا هیپر لیپیدمی شدید، بارداری و شیردهی، مشکلات انعقادی، بیماری های تیروئید، سیروز، هپاتیت ویروسی، دیابت آشکار، مصرف داروهایی که متابولیسم یا آنزیم های کبدی را تحت تاثیر قرارمی دهند مثل او سی پی، کورتیکواستروئیدها و ... .بیمارانی که در طول دوره درمان بستری می شوند و بنابراین قادر به ادامه درمان

نیستند؛ بیمارانی که به دلایل مختلف قادر به مصرف ترشی میوه گیاه کبرنیستند؛بیمارانی که نمی توانند به توصیه های آموزشی سبک صحیح زندگی پایبند باشند.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز،خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.650

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k76.0

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اس جی پی تی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

اس جی او تی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

وی ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
اچ دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
سی آر پی- کمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
نمای توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توزین با ترازوی دیجیتال و اندازه گیری قد با متر

10

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه vas

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس هما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: در گروه مداخله علاوه بر آموزش سبک زندگی با بسته آموزشی مشابه در ابتدای مطالعه و پیگیری با تماس تلفنی هفتگی، مصرف روزانه 40 میلی گرم ترشی میوه گیاه کبر همراه وعده غذایی نهار و شام
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: آموزش سبک زندگی با بسته آموزشی مشابه در ابتدای مطالعه و پیگیری با تماس تلفنی هفتگی در گروه کنترل
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر -مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3337 9528
فکس
ایمیل
narjes.khavasi@yahoo.com; nxavasi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین صومی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های کبد، کیسه صفرا و گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادیی، خیابان گلگگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه شماره 2
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3337 9528
فکس
ایمیل
mhosseinsina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرجس خواصی
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3337 9528
فکس
ایمیل
narjes.khavasi@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