پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی بر شدت استئاتوز و میزان چربی خون و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایي بالیني تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

زعیین اثرات یک ترکیب گیاهی بر شدت استئاتوز میزان آنزیم های کبدی و چربی خون بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

60 بیمار دارای کبد چرب غیر الکللی به طور تصادفی به دو گروه درمان و کنترل (به نسبت 2 به 1، 20 بیمار گروه کنترل و 40 بیمار گروه درمان) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه از کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا در دانشگاه علوم پزشکی مشهد انتخاب شدند. پیش از شروع مطالعه و در پایان تحقیق سونوگرافی کبد و آزمایشات بیوشیمیایی نظیر چربی خون، آنزیم های کبدی خون و سطح گلوکز اندازه گیری گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با درجه ی استئاتوز 2 و بالاتر در سونوگرافی یا درجه ی استئاتوز 1 بعلاوه ی افزایش سطح آلانین ترانس آمیناز سرم

گروه‌های مداخله

به هر دو گروه کنترل و درمان توصیه شد تا رژیم غذایی سالم را رعایت کنند و ورزش نمایند. علاوه بر این، گروه درمان به مدت 2 ماه هر روز در سه نوبت 2 عدد کپسول 400 میلی گرمی حاوی مخلوط شوید، بهار نارنج، کنگر فرنگی، خرفه و خار مریم دریافت نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه درجه کبد چرب تعیین شده با سونوگرافی و میزان ALT سرم می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015123025772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۱/۲۰ ,08-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۷ ,17-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس زجاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2717

آدرس ایمیل

zojajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شرکت دارویی اکسیر طب ذکریا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۶, 2016-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات یک ترکیب گیاهی بر شدت استئاتوز و میزان چربی خون و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایي بالیني تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک ترکیب گیاهی بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با درجه ی استئاتوز 2 و بالاتر در سونوگرافی یا درجه ی استئاتوز 1 بعلاوه ی افزایش سطح آلانین ترانس آمیناز سرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های خاص یا مزمن نظیر بیماری ایمنی، هیپوتیروئیدی، لوپوس، نارسایی کلیه، بیماری قلب عروقی، سرطان و عفونت شدید سیروز و هپاتیت B و C حاملگی یا شیردهی دم تمایل به ادامه درمان با ترکیب گیاهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

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 مشهد

آدرس خیابان

Pharmacological Research Center of Medicinal Plants, Faculty of Medicine, Pardis campus, Azadi square, Mashhad City, Iran

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2015-06-17, ۱۳۹۴/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 2 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری در خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 2 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری در خون

3

شرح متغیر پیامد

چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 2 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری کلسترول و تری گلیسرید در خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان کپسول های 400 میلی گرمی حاوی شوید، بهار نارنج، کنگر فرنگی، خرفه و خار مریم (2 کپسول، سه نوبت در روز به مدت 2 ماه) دریافت می کنند. به هر دو گروه درمان و کنترل توصیه می شود تا رژیم غذایی سالم را رعایت کنند و ورزش نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس زجاجی
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
sabbaszojaji@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه عوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه عوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773113
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
info@zojaj.club
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی زجاج درمان طوس
نام کامل فرد مسوول
سید عباس زجاجی
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
Pharmacological Research Center of Medicinal Plants,
Faculty of Medicine, Pardis campus, Azadi square,
Mashhad City, Iran
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177948564
تلفن
+98 51 3502 4824
فکس
ایمیل
zojajclub@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://zojaj.club

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
Pharmacological Research Center of Medicinal Plants, Faculty of Medicine, Pardis campus, Azadi square, Mashhad City, Iran
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2278
فکس
ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
Pharmacological Research Center of Medicinal Plants, Faculty of Medicine, Pardis campus, Azadi square, Mashhad City, Iran
شهر
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2278
ایمیل
ghorbania@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد