پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر تخم کاسنی بر درمان کبد چرب،یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف:هدف از این مطالعه بررسی اثر تخم کاسنی روی آنزیم های کبدی ،پروفایل چربی،قند،ترکیب بدنی و یافته های سونوگرافیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. (2)طراحی:این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور انجام میشود.(3)نحوه انجام:از میان بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به مرکز غدد و متابولیسم زنجان،60 بیمار انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.(4)شرکت کنندگان:معیار ورود:رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛سن 20 تا 45 سال؛BMI در محدوده 25 تا 35؛شواهد سونوگرافی تایید کننده کبد چرب؛ALT در مردان بیشتر 60 و در زنان بیشتر 38؛تست حاملگی منفی؛ عدم شیردهی؛عدم مصرف الکل؛عدم ابتلا به دیابت؛ عدم بیماری کلیه(Cr بیشتر از 1.5)؛ عدم ابتلا به هیپو و هپرتیرویئسم؛ عدم بیماری های حاد یا مزمن کبدی؛عدم بیماری های حاد یا مزمن کبدی؛عدم ابتلا به بدخیمی؛ عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک در طی شش ماه قبل؛عدم سابقه حساسیت به تخم کاسنی. شرایط خروج: تست مثبت حاملگی ؛ایجاد حساسیت به تخم کاسنی؛عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری(5)مداخلات:به مدت یک ماه به گروه مداخله 8 سی سی از شربت تخم کاسنی و به گروه کنترل،8 سی سی پلاسبو دوبار در روز داده میشود.(6)متغیرهای پیامد اصلی: در ابتدا و پایان مطالعه سطوح خونی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفرازار ،قند خون،LDL و HDL، ترکیب بدنی و سونوگرافی گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061228411N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مارال مرزبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3342 4771

آدرس ایمیل

maralmarzban@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تخم کاسنی بر درمان کبد چرب،یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تخم کاسنی در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛سن 20 تا 45 سال؛BMI در محدوده 25 تا 35؛شواهد سونوگرافی تایید کننده کبد چرب؛ALT در مردان بیشتر 60 و در زنان بیشتر 38؛تست حاملگی منفی؛ عدم شیردهی؛عدم مصرف الکل؛عدم ابتلا به دیابت؛ عدم بیماری کلیه(Cr بیشتر از 1.5)؛ عدم ابتلا به هیپو و هپرتیرویئسم؛ عدم بیماری های حاد یا مزمن کبدی؛عدم بیماری های حاد یا مزمن کبدی؛عدم ابتلا به بدخیمی؛ عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک در طی شش ماه قبل؛عدم سابقه حساسیت به تخم کاسنی. شرایط خروج: تست مثبت حاملگی ؛ایجاد حساسیت به تخم کاسنی؛عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
00982433567401
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1395.195

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
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت گلوکز خون ناشتا

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم با ترازو.قد بر حسب متر با متر نواری

9

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:شربت تخم کاسنی،8 سی سی،دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای استاندارد شده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک ویژه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مارال مرزبان
آدرس خیابان
زنجان، خیابان هفت تیر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادي، خیابان جمهوري، ستاد علوم پزشکي معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي زنجان
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 پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
مارال مرزبان
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي تخصصي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان،بالاتر از میدان ولیعصر مرکز آموزشي درماني ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 17124
فکس
ایمیل
maralmarzban46@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 0805
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
مارال مرزبان
موقعیت شغلی
دانشجوي دكتراي تخصصي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 17124
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