

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر عصاره ترکیبی گیاهان شاهتره، بیدمشک، کاسنی و گشنیز در مقایسه با ویتامین E در میزان آنزیم های کبدی در مبتلایان به کبد چرب

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی آثار عصاره گیاهی ترکیبی متشکل از گیاهان بیدمشک، شاهتره، گشنیز و کاسنی بر روی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، به عنوان هدف کلی می باشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. شرایط ورود به مطالعه: داشتن آسپارات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیک کبد چرب؛ سن 20 تا 60 شرایط خروج از مطالعه: بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف نماید که به طور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در تست های عملکرد کبدی را دارا باشد؛ حاملگی و یا شیردهی؛ سن کمتر از 20 و بیشتر از 60 سال حجم نمونه: 82 در این مطالعه کسانی که معیار ورود را دارند انتخاب می شوند. (درجه کبد چرب برای ما اهمیتی ندارد و ملاک، بهبود آن در هر گزیدی می باشد) با در نظر گرفتن معیارهای خروج هدف و روش اجرای طرح در ابتدا به بیماران توضیح داده می شود. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه مصرف کننده ویتامین ای و مصرف کننده عصاره گیاهی تقسیم می شوند. افراد روزانه مقدار مشخصی (100 میلی لیتر عصاره گیاهی دوبار در روز و 40 میلی گرم ویتامین E روزانه) از دو گروه دارویی را مصرف و پس از مدت 40 روز آنزیم های کبدی، تری گلیسرید و قند خون و علائم بالینی (در ریع فوقانی راست شکم) سنجیده می شود جهت سنجش تاثیر این دو دارو بر آنزیم های کبدی.

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8440

آدرس ایمیل

sahbayie88@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره ترکیبی گیاهان شاهتره، بیدمشک، کاسنی و گشنیز در

مقایسه با ویتامین E در میزان آنزیم های کبدی در مبتلایان به کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عرقیات گیاهی روی کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن AST و ALT حداقل 1.5 برابر نرمال

همراه با تایید سونوگرافیک کبد چرب؛ سن 20 تا 60 شرایط خروج از

مطالعه: مصرف یا سابقه ی مصرف مشروبات الکلی؛ ورزشکار بودن؛

بستری بودن؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله، دچار

بیماری حاد یا مزمنی شود که باعث اختلال در liver function (LFT)

(tests) گردد؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف

نماید که به طور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد؛

حاملگی و یا شیردهی؛ سن کمتر از 20 و بیشتر از 60 سال

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082935963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۰۸, 30-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان صهبایی

نام سازمان / نهاد

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82
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
جدول تصادفی سازی اعداد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمینوترانسفرازها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک تا 3 روز قبل از مداخله و 40 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا سه روز قبل از مطالعه و 40 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا سه روز قبل از مطالعه و 40 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا سه روز قبل از مطالعه و 40 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصاره گیاهی متشکل از ترکیب بیدمشک، گشنیز،

شاهتره، کاسنی 100 میلی لیتر دوبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ویتامین E چهارصد میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امور پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

احسان صهبائی اجلائی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1000 4401 51 98+

فکس

ایمیل

e24267s@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی مولوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

651300 44 51+

فکس

ایمیل

mehdi_molavi74@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

احسان صهبائی اجلائی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان بهار، خوابگاه علوم پزشکی پسرانه امام رضا(ع)

شهر

سبزوار

کد پستی

9618665959

تلفن

3477 4466 51 98+

فکس

ایمیل

e24267s@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی