پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر عصاره آبی کاسنی بر کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره آبی کاسنی بر کبد چرب غیر الکلی
طراحی
در این مطالعه 60 نفر شرکت کننده مبتلا به کبد چرب غیر الکلی واجد شرایط حضور در مطالعه که به کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولایت قزوین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. سپس شرکت کنندگان، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر فرد یک کد اختصاص داده می شود و بر اساس گروه، مداخله (کاسنی یا پلاسبو) دریافت خواهند کرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف نهایی کمک به درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسو کور کنترل با دارونما طراحی شد. در این مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولایت شهر قزوین، بر اساس معیارهای ورود در نظر گرفته شده مورد مطالعه قرار می گیرند. برای کلیه شرکت کنندگان در ابتدای ورود به مطالعه آزمایشات بیوشیمیایی (قند خون ناشتا، کلسترول تام، تری گلیسرید، AST، ALT، LDL، HDL، آلکالین فسفاتاز) در یک آزمایشگاه مشخص انجام خواهد شد، ضمنا سونوگرافی کبد وکیسه صفرا جهت تشخیص درجه کبد چرب در یک مرکز رادیولوژی یکسان و تحت نظارت پزشک رادیولوژیست مشخص انجام خواهد شد. اندازه گیریهای آنتروپومتریک شامل وزن، قد و دور کمر انجام خواهد شد. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از دو گروه کیس و کنترل قرار می گیرند و به 12 هفته کپسول کاسنی (گروه کیس) و یا پلاسبو (گروه کنترل) دریافت خواهند کرد. آزمایشات بیوشیمیایی و سایر اندازه گیریها 6 هفته بعد از شروع مداخله و در پایان 12 هفته تکرار خواهد شد. سونوگرافی کبد و مجاری صفراوی نیز در پایان 12 هفته مجدداً انجام می شود و در نهایت با استفاده از آنالیزهای آماری به بررسی تأثیر عصاره کاسنی بر کبد چرب غیر الکلی می پردازیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نمونه ها از بین افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی هر دو جنس و در محدوده سنی 18 تا 65 سال انتخاب خواهند شد. در صورت وجود سایر عوامل ایجاد بیماری های کبدی، بارداری، شیردهی، ابتلا به بدخیمی ها، ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، دیابت، هیپوتیروئیدی، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و یا داروهای مؤثر بر کنترل NAFLD، فرد از مطالعه خارج می شود.
گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل 30 فرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در گروه کیس خواهد بود که به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرم پودر عصاره کاسنی را دریافت خواهند نمود. همچنین 30 فرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در گروه کنترل شرکت خواهند کرد که به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی با ظاهر مشابه گروه کیس و حاوی نشاسته به عنوان پلاسبو دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه کبد چرب؛ سطوح آمینوترانسفرازها؛ قند خون ناشتای سرم، پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171216037911N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا عصار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3368 7126
آدرس ایمیل
mahsa_assar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره آبی کاسنی بر کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کاسنی بر کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به کبد چرب غیر الکلی از طریق سونوگرافی سن 18 تا 65 سال SGPT بالاتر از 30 mg/dl
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر عوامل ایجاد بیماری های کبدی شامل ابتلا به هپاتیت ویروسی یا اتوایمن، مصرف بالای الکل (بیشتر از 210 گرم در هفته در مردان و بیشتر از 140 گرم در هفته در زنان)، بیماری ویلسون، هموکروماتوزیز ارثی، کمبود alpha1-antitrypsin و سیروز بارداری و شیردهی ابتلا به بدخیمی ها مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و یا داروهای مؤثر برکنترل NAFLD ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، ابتلا به دیابت ملیتوس ابتلا به هیپوتیروئیدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنند'گان واجد شرایط حضور در مطالعه، با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به منظور کنترل عوامل مخدوشگر سن و جنس، از روش نمونه گیری تصادفی طبقه بندی شده استفاده می شود و نمونه ها در ابتدا در دو گروه جنسی (زن و مرد)تقسیم شده و سپس در هر گروه بر اساس سن (کمتر از 35 سال و بیشتر از 35 سال) مجددا طبقه بندی صورت می گیرد و در نهایت نمونه ها در هر طبقه با روش تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر یک از شرکت کنندگان به صورت تصادفی یک کارت رنگی (سبز برای گروه کیس و آبی برای گروه کنترل) داده می شود. به شرکت کنندگان اطلاع داده می شود که ممکن است در هر یک از دو گروه کیس و کنترل قرار گیرند و در نهایت اعضای گروه کنترل در صورت تمایل کاسنی را دریافت خواهند کرد. محقق اصلی معنی کارتهای رنگی را نمی داند.
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 و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید با هنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76
توصیف کد ICD-10
Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد و مجاری صفراوی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
ALP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
HDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد
LDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمون روزانه پودر عصاره آبی حاصل از 15 گرم کاسنی (معادل 1 گرم عصاره) تهیه شده توسط شرکت آویژه تجارت سپهر را به صورت دو عدد کپسول 500 میلی گرمی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه 1 گرم نشاسته به عنوان پلاسبو را به صورت دو عدد کپسول 500 میلی گرمی مشابه کپسول های کاسنی به مدت 12 هفته دریافت خواهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
مهسا عصار
آدرس خیابان
منطقه مینودر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160

تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
m.asar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین-بلوار شهید بهشتی-فرعی مودت-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 7777 3333
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهسا عصار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 6696
ایمیل
m.asar@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی باستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص کبد و گوارش
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت، منطقه مینودر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 6696
ایمیل
a.bastani@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهسا عصار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976160
تلفن
+98 28 3335 6696
ایمیل
m.asar@qums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست