

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر عصاره نام Beta vulgaris بر بهبود فاکتورهای بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره گیاه Beta vulgaris در بهبود شاخص های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده دو سوبه کور با حجم نمونه 120 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به درمانگاه گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان با تشخیص کبد چرب غیر الکلی که بیماران و پزشکان از نوع دارو یا پلاسیو اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال، ابتلا به کبد چرب غیر الکلی شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، مصرف الکل، اعتیاد به مواد مخدر، ابتلا به دیابت، سیروز و هپاتیت

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز عصاره بتا ولگاریس گروه کنترل: تجویز پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی آنزیم های کبدی و درجه کبد چرب در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121017011145N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

sharif_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره نام Beta vulgaris بر بهبود فاکتورهای بیماری کبد

چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره نام Beta vulgaris بر بهبود فاکتورهای 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:

سن 18 تا 70 سال ابتلا به کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف الکل اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به دیابت،

سیروز، هپاتیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران، پزشکان و کارشناسان آمار از نوع دارو یا پلاسبو اطلاع

ندارند.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/08/27, 2017-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.4044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.1

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمینوتراسفرازهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه و شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شدت کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه و شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا، تری گلیسیرید و کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول عصاره بتاولگاریس 400 میلی گرم روزانه (تولید

پژوهشکده گیاهان دارویی، ایران) به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو یک عدد روزانه (تولید پژوهشکده گیاهان

دارویی، ایران) به مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Beheshti Hospital

نام کامل فرد مسؤول

حسن افصلی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
hasanafsali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن افصلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
hasanafsali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن افصلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر

کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
hasanafsali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
فکس
3623 8163 21 98+
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://vcr.tums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن افصلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
hasanafsali@yahoo.com

برنامه انتشار