پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ترکیبی عصاره های خارمریم،کنگرفرنگی،زردچوبه وقاصدک بر پارامترهای متابولیکی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی اثر ترکیبی عصاره های خارمریم،کنگرفرنگی،زردچوبه وقاصدک بر پارامترهای متابولیکی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد

طراحی
تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه 60 بیمار مبتلا کبد چرب غیر الکلی در میان بیماران واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک ولایت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 60 بیمار مبتلا کبد چرب غیر الکلی در میان بیماران واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک ولایت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در مطالعه حاضر، بیماران 30 تا 70 سالهمبتلا به کبد چرب غیرالکلی وارد خواهند شد. عدم تمایل به همکاری، بیماران دیابتی، افراد سیگاری، الکلی و مصرف کنندگان داروهای اعصاب از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه دریافت کننده عصاره ترکیبی (گروه مداخله: 30) و دریافت کننده پلاسبو (گروه کنترل: 30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای متابولیکی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Fatty Liver
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033730N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مهدی میرهاشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی عصاره های خارمریم،کنگرفرنگی،زردچوبه وقاصدک بر پارامترهای متابولیکی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترکیبی عصاره های خارمریم،کنگرفرنگی،زردچوبه وقاصدک بر کبد چرب

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران میتلا به کبد چرب غیر الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تمایل به شرکت نداشته باشند افرادی که سیگار مصرف می کنند افرادی که الکل مصرف می کنند بیمارانی که اختلالات گوارشی دارند بیمارانی که داروهای اعصاب مصرف می کنند بیماران دیابتی
سن
از سن **30 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی از پلاسبو استفاده شد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز نهایی توسط آنالیزور حرفه ای کور خواهند بود
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
گلوتانیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین -1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : دو عدد کپسول 275 میلی گرمی عصاره به صورت دو نوبت در شبانه روزبه مدت دوازده هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو عدد کپسول 275 میلی گرمی دارونما به صورت دو نوبت در شبانه روزبه مدت دوازده هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- میدان ولیعصر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
a.peymani@gmail.com
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
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد