# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

# بررسی تاثیر گیاه بابونه آلمانی بر مقاومت به انسولین، وضعیت التهابی و شاخص های مربوط به کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مصرف گیاه بابونه بر کبد چرب غیر الکلی
**طراحی**
در این مطالعه44نفر از بیماران واجد شرایط شرکت خواهند کرد.این کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی شده است دارای دو گروه مداخله و کنترل به صورت موازی می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور است که بیماریابی آن در مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی فسا انجام می شود. تمام بیماران، پزشکان و کارشناسان آمار از نوع دارو یا پلاسبو اطلاع ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شاخص های ورود به مطالعه:1-تشخیص وجود کبد چرب و استئاتوهپاتیت به وسیله:A_سطح سرمی آلانین ترانس آمیناز (ALT) بیشتر از یک و نیم برابر بالاترین حد نرمال ومیزان آسپارتات ترانس آمیناز (AST) در هر دو جنس بالا تر از 30 واحد در لیتر باشد B_تشخیص کبد چرب در سونوگرافی کبد 2-بیمار دارو هایی را مثل silybin, ursodeoxycholic acid, Polyene Phosphatidylcholine, vitamin E و یا سایر داروها و گیاهان دارویی با خاصیت تنظیم کنندگی لیپید خون و یا دارای خاصیت محافظت کنندگی از کبد از چهار هفته قبل از ورود به مطالعه مصرف نکند شاخص های خروج از مطالعه:1-حاملگی و شیر دهی 2-بیماریهای کبدی مانند نارسایی کبد، هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت ویروسی B و C (فعال و یا غیر فعال)، بیماری ویلسون و ... 3-هیپو و هیپرتیروئیدیسم 4-هرگونه بدخیمی (درمان شده و یا نشده) 5-مصرف وارفارین 6-مصرف دارو های ضد بارداری، اورسو داکسی کولیک اسید، گلوکوکورتیکوئید، استاتین ها، پروبیوتیک ها، ویتامین E در سه ماه گذشته 7-سابقه حساسیت به بابونه
**گروه‌های مداخله**
بیماران به دو گروه 22 نفری تقسیم می شوند. به گروه اول داروی بابونه و به گروه کنترل دارونما داده می شود. دارو و دارو نما بصورت کپسولهای500 میلی گرمی بوده و صبح ناشتا دو عدد و شب قبل از خواب نیز دو عدد به مدت سه ماه مصرف خواهد شد
**متغیرهای پیامد اصلی**
درجه کبد چرب؛ سطوح آمینوترانسفرازها؛ میزان مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180903040941N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
صادق امیری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3672 3826
**آدرس ایمیل**
sadeghamiri2877@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر گیاه بابونه آلمانی بر مقاومت به انسولین، وضعیت التهابی و شاخص های مربوط به کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر گیاه بابونه بر بیماران مبتلا به 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:**
رضایت آگاهانه بیماران به شرکت در مطالعه محدوده سنی 25 تا 65 سال شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 22 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع تشخیص وجود کبد چرب و استئاتوهپاتیت به وسیله: -Aسطح سرمی آلانین ترانس آمیناز (ALT) بیشتر از یک و نیم برابر بالاترین حد نرمال (یعنی در مردان بیشتر از 45 و در زنان بیشتر یا مساوی 29 واحد در لیتر همچنین میزان آسپارتات ترانس آمیناز (AST) در هر دو جنس بالا تر از 30 واحد در لیتر باشد-بر طبق آخرین تعریف ALT وAST غیر طبیعی در مردان و زنان) -Bتشخیص کبد چرب (متوسط به بالا) در سونوگرافی کبد بیمار از چهار هفته قبل دارو های تنظیم کننده لیپید خون مصرف نکند بیمار دارو هایی را مثل silybin, ursodeoxycholic acid, Polyene Phosphatidylcholine, vitamin E و یا گیاهان دارویی با خاصیت تنظیم کنندگی لیپید خون و یا دارای خاصیت محافظت کنندگی از کبد از چهار هفته قبل از ورود به مطالعه مصرف نکند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حاملگی نارسایی کبد (حاد و یا مزمن) بیماریهای کبدی مانند هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت ویروسی B و C (فعال و یا غیر فعال)، بیماری ویلسون و ... هیپو و هیپرتیروئیدیسم نارسایی کلیه (کراتینین بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر) هرگونه بدخیمی (درمان شده و یا نشده) مصرف وارفارین اعتیاد و مصرف الکل مصرف دارو های ضد بارداری، اورسو داکسی کولیک اسید، گلوکوکورتیکوئید، استاتین ها، پروبیوتیک ها، ویتامین E در سه ماه گذشته سابقه حساسیت به بابونه
**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
**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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان و محققین از گروه های مطالعه آگاه نخواهند بود.
کپسول های دارو و دارو نما نیز شبیه هم ساخته شده و فقط با برچسب های A و B نامگذاری می شوند.
**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 فسا
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
7461686688
**تاریخ تایید**
2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.FUMS.REC.1397.150

## 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**
درجه کبد چرب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
آمینوترانسفراز های کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورورد،شش هفته بعد و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شاخص کبد چرب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول: [e 0.953*loge (triglycerides) + 0.139*BMI + 0.718*loge (ggt) + 0.053*waist circumference - 15.745) / (1 + e 0.953*loge (triglycerides) + 0.139*BMI + 0.718*loge (ggt) + 0.053*waist circumference - 15.745)] × 100

**4**

**شرح متغیر پیامد**
فاکتور نکروز تومور آلفا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص مقاومت به انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه باشاخصHOMA-IR

**6**

**شرح متغیر پیامد**
آلکالین فسفاتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ترکیب توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه بادی کامپوزیشن

**2**

**شرح متغیر پیامد**
التهاب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهیhs-CRP

**3**

**شرح متغیر پیامد**
پروفایل لیپیدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود و سه ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول حاوی500 میلی گرم پودر گل گیاه بابونه را چهار عدد در روز ، دو عدد صبح ناشتا و دو عدد شب قبل از خواب مصرف خواهند کرد به مدت سه ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کپسول های دارو نما محتوی آرد گندم بو داده به اضافه 50 میلی گرم پودر بابونه را چهار عدد در روز، دو عدد صبح ناشتا و دو عدد شب قبل از خواب به مدت سه ماه مصرف خواهند کرد
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولی عصر
**نام کامل فرد مسوول**
صادق امیری
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا، بیمارستان ولی عصر
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
8668874616
**تلفن**
+98 71 5331 6300
**فکس**
+98 71 5331 6300
**ایمیل**
clinicalresearch@fums.com
**آدرس صفحه وب**
http://vh.fums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
مجتبی فرجام
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**

8668874616
**تلفن**
+98 71 5331 6300
**ایمیل**
research@fums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**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 فسا
**نام کامل فرد مسوول**
صادق امیری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
86688-74616
**تلفن**
+98 71 5331 6300
**ایمیل**
sadeghamiri2877@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد هاشم هاشم پور
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
8668874616
**تلفن**
+98 71 5331 6300
**ایمیل**
hashempur@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی فسا
**نام کامل فرد مسوول**
صادق امیری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
**شهر**
فسا
**استان**
فارس
**کد پستی**
8668874616
**تلفن**
+98 71 5331 6300
**ایمیل**
sadeghamiri2877@yahoo.com

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