پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر عصاره ابی زرشک سیاه بر کبد چرب و میزان تری‌گلیسیرید خون در بیماران دارای کبدچرب و هیپرتری گلیسیریدمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

گیاهان دارویی با توجه به اثرات مفید دارویی جایگاه ویژه ای درسلامت جوامع دارند. لذا این مطالعه به منظور تاثیر عصاره زرشک سیاه Berberis integerrima بر میزان تری گلیسیرید خون و بهبودکبدچرب انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی خودکنترل گذشته - آینده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مفتح ،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران : تایید ورود بیماران به مطالعه آزمایش سه باره خون برای تری‌گلیسیرید و جوابیه سونوگرافی برای کبد چرب هستند. کل بیماران دارای هیپرتری گلیسیریدمی ، شامل مردان و زنان ، به شرط بازه سنی 20 تا 70 سال برای ورود به مطالعه ملاک است. شرایط عدم ورود بیماران : خارج از محدوده سنی 20 - 70 سال . افزایش های مقطعی تری گلیسیرید افرادی که حاضر به مصرف آب زرشک به صورت مرتب در مدت مطالعه نبودند.

گروه‌های مداخله

گیاه زرشک به عنوان یکی از پوششهای گیاهی مناطق کوهستانی کشور ایران محسوب می شود. در تمامی قسمتهای این گیاه آلکالوئیدهای بربرین ، اکسیاکانتین و بربامین وجود دارد.با توجه به اثرات مفید زرشک سیاه بر انواع اختلالات جسمی همچنین توصیه طب سنتی بر مصرف زرشک سیاه در مشکلات کبدی، لذا، در این مطالعه اختصاصا تاثیر آب زرشک روی کاهش چربی خون و عملکرد آن در درمان کبد چرب مورد ارزیابی قرار خواهدگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کبدچرب ، تری گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190220042772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,15-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,15-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۴ ,2019-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3627 1622

آدرس ایمیل

r.mohamadi@iauvaramin.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴ ,2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,2019-03-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,2019-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره ابی زرشک سیاه بر کبد چرب و میزان تری‌گلیسیرید خون در بیماران دارای کبدچرب و هیپرتری گلیسیریدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زرشک سیاه بر کبد چرب و میزان تری‌گلیسیرید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ورود بیماران به مطالعه آزمایش سه باره خون برای تری‌گلیسیرید و جوابیه سونوگرافی برای کبد چرب هستند. کل بیماران دارای هیپرتری

گلیسیریدمی ، شامل مردان و زنان میباشند. بازه سنی 20 تا 70 سال برای ورود به مطالعه ملاک است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خارج از محدوده سنی 20 - 70 سال . افزایش های مقطعی تری گلیسیرید افرادی که حاضر به مصرف آب زرشک به صورت مداوم نبودند. (مدت مطالعه)
سن
از سن **20 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: **240**
حجم نمونه تحقق یافته: **188**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین - پیشوا
آدرس خیابان
شهرک نقش جهان ، خیابان دانشگاه
شهر
ورامین ، پیشوا
استان
تهران
کد پستی
3381774895
تاریخ تایید
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR. IAU. Varamin. REC.1395,3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپر تری گلیسیریدمی
کد ICD-10
E78.1
توصیف کد ICD-10
Pure hyperglyceridaemia, Endogenous hyperglyceridaemia

2

شرح
کبد چرب
کد ICD-10
k76.0
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افراد دارای هیپر تری گلیسیریدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان تری گلیسیرید خون قبل از مصرف آب زرشک و دوماه بعد از مصرف روزانه آب زرشک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری میزان تری گلیسیرید

2

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران دارای کبد چرب غیر الکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کبدچرب قبل از شروع مداخله (مصرف آب زرشک) و دوماه پس از مصرف روزانه آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف آب زرشک سیاه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفتح
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا محمدی
آدرس خیابان
شهرستان ورامین- میدان رازی – بلوار امام رضا – بیمارستان شهید دکتر محمد مفتح
شهر
ورامین

استان
تهران
کد پستی
3381774457
تلفن
+98 21 3622 3011
ایمیل
mofateh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mvmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=8050&p=1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عزیزی
آدرس خیابان
پیشوا، شهرک نقش جهان ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
33817 74895
تلفن
+98 21 3672 6955
ایمیل
lauvaramin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید موسی الرضا محمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
ورامین، بلوار بهشتی ، پلاک 27
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
33817 74259
تلفن
+98 21 3672 6950
ایمیل
r.mohammadi888@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا محمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
پیشوا، شهرک نقش جهان
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن
+98 21 3672 6955
ایمیل
r.mohammadi888@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا محمدی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
پیشوا، شهرک نقش جهان
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن

+98 21 3672 6955

ایمیل

r.mohammadi888@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات در اردیبهشت 1398 امکان پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد می توانند جهت دریافت اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز های آماری و ارزیابی رژیم های غذایی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به منظور دسترسی به اطلاعات باید به آقای محمدی عضو هیات علمی واحدورامین به ادرس پست الکترونیک r.mohammadi888@yahoo.com مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان پس از درخواست، درصورت تایید ظرف سه هفته اطلاعات را دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات