

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر دارچین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان فیروز کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه، 50 بیمار دچار استئاتوهپاتیت غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز مشاوره و درمان بیماری های کبد و دستگاه گوارش که دارای درجه استئاتوز بالاتر از یک می باشند ، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول طی 3 ماه علاوه بر توصیه های رژیمی و دستورات لازم برای فعالیت بدنی، 6 گرم مکمل دارچین مصرف می کنند، و گروه دوم، در کنار توصیه های رژیمی و دستورات لازم برای فعالیت بدنی از دارونما استفاده می کنند. مارکرهای سرمی شامل چربی های خون ، آنزیم های کبدی و hs-crp قبل از شروع دوره درمانی و پس از اتمام آن اندازه گیری می شوند و تاثیر مکمل دارچین با دارو نما مقایسه می شود تا اثر مکمل دارچین در درمان کبد چرب غیر الکلی مشخص گردد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

انجمن تحقیقات تغذیه ای کشور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دارچین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان فیروز کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارچین بر چربی های خون، آنزیم های کبدی، مقاومت به انسولین و فاکتور التهابی hs-CRP در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : - سن 18-65 سال - غلظت آنزیمهای کبدی آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارات آمینو ترانسفراز (AST) بیشتر از 5/1 برابر طبیعی - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه یک و یا بالاتر. - در طی 6 ماه گذشته تشخیص بیماری گذاشته شده باشد. - عدم داشتن سابقه مصرف الکل - عدم ابتلا به سایر بیماری های کبدی، صفراوی، خود ایمنی، بدخیمی ها و بیماریهای غدد درون ریز - عدم بارداری، شیردهی و ورزش حرفه ای - عدم مصرف دارو در 3 ماه گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: - عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه به هر دلیل. - نشان دادن هرگونه حساسیت به دارچین. - بارداری.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207114010N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-11, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا حکمت دوست

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2293 0824

#### آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

K75.8  
توصیف کد ICD-10  
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فاکتور التهابی hs-CRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

### 2

شرح متغیر پیامد  
پروفایل لیپیدی (TC, TG, LDL-C, HDL-C)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بیوشیمیایی

### 3

شرح متغیر پیامد  
آنزیم های کبدی (ALT, AST و GGT)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بیوشیمیایی

### 4

شرح متغیر پیامد  
قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بیوشیمیایی

### 5

شرح متغیر پیامد  
انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

### 6

شرح متغیر پیامد  
مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش محاسبه

## متغیر پیامد ثانویه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
انجمنیتنو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور  
آدرس خیابان  
شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تاریخ تایید  
1389/05/29, 2010-08-20  
کد کمیته اخلاق  
047489

### 2

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
انجمنیتنو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور  
آدرس خیابان  
شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تاریخ تایید  
1391/08/27, 2012-11-17  
کد کمیته اخلاق  
047489

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استنوهیاتیت غیرالکلی  
کد ICD-10

## 1

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 2

### شرح متغیر پیامد

وزن و نمایه توده بدن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و محاسبه نمایه توده بدن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله : کپسول خوراکی دارچین، 4 عدد در روز ، به مدت 3

ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دارونما : کپسول حاوی آرد گندم(دارونما) ، 4 عدد در روز ، به

مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

00982122357484

تلفن

فکس

ایمیل

a\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

19437

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مشاوره و درمان بیماری های کبد و گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حاجی فرجی

آدرس خیابان

شهرک غرب (فدس)- بلوار فرحزادی-خیابان حافظیه (ارغوان

غربی)-پلاک 7

شهر

پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی