# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

## بررسی اثر دارچین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ،فاکتورهای التهابی ومیزان فیبروز 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 طي 3 ماه علاوه بر توصیه های رژیمی و دستورات لازم برای فعالیت بدنی، 6 گرم مکمل دارچین مصرف می کنند، و گروه دوم، درکنار 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 ازاتمام 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207114010N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-01-11, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آزیتا 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**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

انیستیتو 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 ومیزان فیبروز 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 کبدي آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارتات 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 ها ی 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**

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 سویه 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**

انیستیتو 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**

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

047489

### 2

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

انیستیتو 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**

2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

047489

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

استئوهپاتیت غیرالکلی

**کد ICD-10**

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**

آنسولین

**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

**1**

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه سوم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر

**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

## 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 آزیتا حکمت دوست
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
انیستیتو 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**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزیتا حکمت دوست
**موقعیت شغلی**
دکتری / استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انیستیتو 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**
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر آزیتا حکمت دوست
**موقعیت شغلی**
دکتری / استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
**شهر**
تهران
**کد پستی**
19437
**تلفن**
+98 21 2235 7484
**فکس**

**ایمیل**
a_hekmat2000@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی

**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