پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثر دانه بارهنگ(Plantago major) با پلاسبوبر آنزیم های کبدی در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیرالکلی: کار آزمائی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دانه بارهنگ (Plantago major) با پلاسبوبر آنزیم های کبدی در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی: کار آزمائی بالینی تصادفی دو سوکور

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، باگروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
دراین مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام می شود ، اثر دانه بارهنگ با دارونما در آنزیم های کبدی مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی مورد بررسی قرار می گیرد..بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند .آنزیم های کبدی (ALT,AST) در ابتدا و هفته ششم و هفته دوازدهم (انتهای مطالعه) اندازه گیری می شوند.به دو گروه توصیه های غذایی و ورزشی به طور یکسان داده می شود .گروه مورد روزانه 2 گرم دانه بارهنگ و گروه شاهد نیز روزانه 2 گرم دارونما)دریافت می کنند.دارو و دارونما با رنگ و عطر مشابه در کپسولهای مشابه و در بسته بندی های کاملا یکسان و مشابه کد گذاری شده و بیمار ،مراقب بالینی و محقق از نحوه کدگذاری دارو یا دارونما هیچگونه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-معیار ورود بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي گرید 1و 2 بر اساس افزایش آنزیم های AST,ALTوگزارش سونوگرافی که توسط پزشک متخصص گوارش معرفی وارجاع می شوند. - -سن بین 12 تا 80 سال -معیارهای عدم ورود: • -عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح • - بارداري و شیردهي • -مصرف داروهاي ضد انعقادي • -ابتلا به بیماري‌هاي تیروئید • -بیماری طحال • -ابتلا به سیروز، هپاتیت ویروسي و یا بیماري‌هاي انسدادي کبد • -دیس لیپیدمی‌های تحت درمان • - دیابت آشکار (Overt D.M) • -بیماریهای ریوی شرح حال مصرف الکل • -مصرف هر گونه دارو که متابولیسم کبدی و آنزیم ها را تحت تاثیر قرار میدهند از جمله OCP ، کورتون، سالازین ها و...

گروه‌های مداخله
گروه مداخله:دانه بارهنگ ،2 گرم روزانه ،خوراکی و به مدت 12 هفته
گروه کنترل: دارونما (پودر سوخاری) ،2گرم روزانه و به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه تغییرات آنزیم های کبدیً(ALT,AST)در بیماران کبد چرب غیر الکلی ،در گروه دارو و پلاسبو قبل و بعد از مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191006044993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فردوس جزایری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7752 1303
آدرس ایمیل
sf.jazayeri46@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دانه بارهنگ(Plantago major) با پلاسبوبر آنزیم های کبدی در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیرالکلی: کار آزمائی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دانه بارهنگ(Plantago major) در بیماری کبد چرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-گزارش سونوگرافیک کبد چرب گرید 1و 2 افزایش آنزیم ALT>40 افزایش آنزیم AST>38 سن بین 12 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح بارداري و شیردهي مصرف داروهاي ضد انعقادي بیماري‌هاي تیروئید بیماری طحال ابتلا به سیروز، هپاتیت ویروسي و یا بیماري‌هاي انسدادي کبد• دیس لیپیدمی‌های تحت درمان -دیابت آشکار بیماریهای ریوی مصرف هر گونه دارو که متابولیسم کبدی و آنزیم ها را تحت تاثیر قرار میدهند از جمله قرص های ضد بارداری خوراکی ، کورتون، سالازین ها و...
سن
از سن **12 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوکهای 4 تایی و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. از مداخلات A و B شش بلوک 4 تایی تعریف می شود. با استفاده از اعداد تصادفی، بلوکها را انتخاب و بدنبال هم می نویسیم. سپس هر فرد به یک مداخله A یا B اختصاص داده می شود. برای پوشیده سازی راندومیزاسیون از پاکتهای مهر و موم شده استفاده می شود بطوریکه شماره فرد روی پاکت و گروه درمانی در داخل پاکت نوشته شده باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما با رنگ و عطر مشابه در کپسولهای مشابه و در بسته بندی های کاملا یکسان و مشابه کد گذاری شده و بیمار ،مراقب بالینی و محقق از نحوه کدگذاری دارو یا دارونما هیچگونه اطلاعی ندارند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام،برج های بهنام،پلاک 167
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1154838346
تاریخ تایید
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبدچرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76-0
توصیف کد ICD-10
Non Alcoholic Fatty Liver Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر دانه بارهنگ بر آنزیم کبدی ALT(آلانین ترانس آمیناز) با پلاسبو در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آنزیم های کبدی در ابتدای مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم .(انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه هیتاچی 912

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر دانه بارهنگ بر آنزیم کبدی AST(آسپارتات ترانس آمیناز) با پلاسبو در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آنزیم های کبدی در ابتدای مطالعه،هفته ششم و هفته دوازدهم .(انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه هیتاچی 912

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر آموزش سبک زندگی و پیگیری حضوری 2 هفته یک بار، کپسول 500 میلی گرمی دانه بارهنگ روزانه در دو نوبت هر دفعه2 کپسول بصورت خوراکی و به مدت 12 هفته داده می شود.دانه بارهنگ تهیه شده و در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی در کپسول های 500 میلی گرمی قرار داده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر آموزش سبک زندگی و پیگیری حضوری 2 هفته یک بار، دارونما (پودر سوخاری) بصورت کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر سوخاری ، روزانه در دو نوبت هر دفعه2 کپسول ،خوراکی و به مدت 12 هفته تجویز می شود. پودر سوخاری پس از تهیه در آزمایشگاه دانشکده طب سنتی در کپسول های 500 میلی گرمی قرار داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

سیده فردوس جزایری

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام ،برج های بهنام ،پلاک 167

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1154838346

تلفن

+98 21 7752 1303

ایمیل

sf.jazayeri46@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب ایرانی بهشت

نام کامل فرد مسوول

سیده فردوس جزایری

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام ،برج های بهنام ،پلاک 167

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1154838346

تلفن

+98 21 7752 1303

ایمیل

sf.jazayeri46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت،دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

adminsite@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده فردوس جزایری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام،برج های بهنام،پلاک 167

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1154838346

تلفن

+98 21 7752 1303

ایمیل
sf.jazayeri46@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فردوس جزایری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام،برج های بهنام،پلاک 167
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1154838346
تلفن
+98 21 7752 1303
ایمیل
sf.jazayeri46@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فردوس جزایری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام،برج های بهنام،پلاک 167
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1154838346
تلفن
+98 21 7752 1303
ایمیل
sf.jazayeri46@gmail.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