

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**مقایسه اثر "فرآورده گل محمدی" با دارونما بر میزان آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر "فرآورده گل محمدی" با دارونما بر میزان آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام می شود، اثر فرآورده گل محمدی 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 دوازدهم (انتهای مطالعه) اندازه گیری می شوند. به دو گروه توصیه های غذایی و ورزشی به طور یکسان داده می شود. گروه مورد روزانه 3 گرم فرآورده و گروه شاهد نیز روزانه 3 گرم دارونما دریافت می کنند. دارو و دارونما با رنگ و عطر مشابه در کیسولهای مشابه و در بسته بندی های کاملاً 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 الکلی گرید 1 و 2 و 3 بر اساس افزایش آنزیم های ALT, AST و گزارش سونوگرافی که توسط پزشک متخصص گوارش معرفی و ارجاع می شوند. - سن بین 18 تا 80 سال - معیارهای عدم ورود: • عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح • بارداری و شیردهی • مصرف داروهای ضد انعقادی • ابتلا به بیماریهای تیروئید • بیماری طحال • ابتلا به سیروز، هپاتیت و بروسپی و یا بیماریهای انسدادی کبد • دیس لیپیدمی های 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...

### گروه های مداخله

گروه مداخله: گل محمدی، 3 گرم روزانه، خوراکی و به مدت 12 هفته  
گروه کنترل: دارونما (پودر سوخاری)، 3 گرم روزانه و به مدت 12 هفته

### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه تغییرات آنزیم های کبدی (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: IRCT20191006044994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سید علی الهادی مروج

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

### تلفن

1303 7752 21 98+

### آدرس ایمیل

alimoravej713@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر "فرآورده گل محمدی" با دارونما بر میزان آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گل محمدی (Rosa damascena) 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:

افرادیکه دارای سونوگرافی دال بر کبد چرب باشند (گرید 1-2 یا 3) افرادیکه افزایش آنزیمهای کبدی داشته باشند افراد بین 18 تا 80 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد انعقادی بیماریهای تیروئید بیماری طحال ابتلا به سیروز، هپاتیت ویروسی و یا بیماریهای انسدادی کبد • دیس لیپیدیومیهای تحت درمان دیابت آشکار بیماریهای ربوی 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 18 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 پیش بینی 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 رانومیزاسیون 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما با رنگ و عطر مشابه در کپسولهای مشابه و در بسته بندی های کاملاً 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1398/04/25, 2019-07-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.406

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

k76.0

#### توصیف کد ICD-10

Non Alcoholic Fatty Liver Disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آل تی (آلانین ترانس آمیناز)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم. (انتهای مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

## 2

### شرح متغیر پیامد

آ اس تی (آسپارات ترانس آمیناز)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه-هفته دوازدهم مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی گل محمدی روزانه در سه نوبت هر دفعه 2 کپسول بصورت خوراکی و به مدت 12 هفته داده می شود

#### طبقه بندی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما (پودر سوخاری)، کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر سوخاری، روزانه در سه نوبت هر دفعه 2 کپسول، خوراکی و به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**  
دارونما

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول

**نام کامل فرد مسوول**

سید علی الهادی مروج

**آدرس خیابان**

خیابان مجاهدین اسلام-مجتمع مسکونی بهنام-بلوک 2-طبقه 6- واحد 20

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1154383846

**تلفن**

1303 7752 21 98+

**ایمیل**

alimoravej713@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

سلامتکده طب ایرانی بهشت

**نام کامل فرد مسوول**

سید علی الهادی مروج

**آدرس خیابان**

خیابان مجاهدین اسلام-مجتمع مسکونی بهنام-بلوک 2-طبقه 6- واحد 20

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1154383846

**تلفن**

1303 7752 21 98+

**ایمیل**

alimoravej713@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**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**

86701 21 98+

**ایمیل**

alimoravej713@gmail.com

**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**

سید علی الهادی مروج

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

خیابان مجاهدین اسلام، برج های بهنام، پلاک 167

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1154838346

**تلفن**

1303 7752 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

alimoravej713@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان مجاهدین اسلام، برج های مسکونی بهنام، پلاک ۱۶۷  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1154838346  
تلفن  
1303 7752 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alimoravej713@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی الهادی مروج  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان مجاهدین اسلام، برج های بهنام، پلاک 167  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1154838346  
تلفن  
1303 7752 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alimoravej713@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی الهادی مروج  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی