پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر"فرآورده گل محمدی" با دارونما بر میزان آنزیمهای کبدی دربیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی:یک مطالعه کارآزمایی 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 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 3گرم 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 و3بر اساس افزایش آنزیم های AST,ALTوگزارش سونوگرافی که توسط پزشک متخصص گوارش معرفی وارجاع می شوند. - -سن بین 18 تا 80 سال - معیارهای عدم ورود: • -عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح • - بارداري و شيردهي • -مصرف داروهاي ضد انعقادي • -ابتلا به بيماري‌هاي تيروئيد • -بیماری طحال • -ابتلا به سيروز، هپاتيت ويروسي و يا بيماري‌هاي انسدادي كبد • -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:گل محمدی ،3 گرم روزانه ،خوراکی و به مدت 12 هفته گروه کنترل: دارونما (پودر سوخاری) ،3گرم 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: **IRCT20191006044994N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی الهادی مروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 1303

آدرس ایمیل

alimoravej713@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-19, ۱۳۹۸/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 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 **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 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
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.406

بیماری‌های (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
آ ال تی (آلانین ترانس آمیناز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم .(انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

2

شرح متغیر پیامد
آ اس تی (آسپارتات ترانس آمیناز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-هفته دوازدهم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوشیمی هیتاچی 912

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی گل محمدی روزانه در سه نوبت هر دفعه2 کپسول بصورت خوراکی و به مدت 12 هفته داده می شود
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (پودر سوخاری) ،کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر سوخاری ، روزانه در سه نوبت هر دفعه2 کپسول ،خوراکی و به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 7752 1303
ایمیل
alimoravej713@gmail.com

2

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
+98 21 7752 1303
ایمیل
alimoravej713@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
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 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
فکس
ایمیل
alimoravej713@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 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
فکس
ایمیل
alimoravej713@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 21 7752 1303
فکس
ایمیل
alimoravej713@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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