

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 40 بیمار که در 2 گروه 20 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سویه کور و تصادفی شده ساده در این مطالعه صورت گرفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بخش کلینیک گوارش بیمارستان توحید سنجید انجام می شود. به گروه مداخله روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی برگ گیاه کاسنی به مدت دو ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود. به گروه کنترل هم روزانه یک عدد پلاسبو به مدت دو ماه به همراه درمان استاندارد داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالای 20 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) با آنزیم های کبدی (AST و ALT) افزایش یافته که در سونوگرافی نیز کبد چرب تأیید شده است. معیارهای خروج: مصرف الکل (بیش از 140 cc در آقایان و 70 cc در خانم ها در هفته)، بیماران مبتلا به هیپاتیت های ویروسی، دیابت، بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده چربی، بارداری و شیردهی، بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی، بیماران دارای بیماری های اتوایمیون، سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک، بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین، بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کاسنی، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم، یک بار در روز به مدت دو ماه همراه با درمان استاندارد گروه کنترل: دارونما حاوی نشاسته، کپسول خوراکی، 500 میلی گرم، روزانه یک عدد به مدت دو ماه همراه با درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

الانین آمینوترانسفراز، آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، بیلی روبین، کلسترول، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، گرید کبد چرب، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 3324 87 98+

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی بر شاخص های

عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاه کاسنی بر 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:

بیماران با آمینوترانسفرازهای بیش از 1/5 برابر ماگزیموم حد طبیعی تصاویر سونوگرافی با 2 , 3 Stage

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل (بیش از cc140 در آقایان و cc 70 در خانمها در هفته)
بیماران مبتلا به هیپاتیت های ویروسی بیماران دیابتی بیماران مصرف کننده داروهای کاهنده چربی بارداری و شیردهی بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی بیماران دارای بیماری های اتوایمیون افراد دارای سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک بیماران مصرف کننده داروهای ضد انعقاد مثل وارفارین بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول حاوی برگ گیاه کاسنی و دارونما تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند (مطالعه دو سوپیه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار میداد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های کاسنی و دارونما در بسته های کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث که در مطالعه هیچ گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

1398/02/09, 2019-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

10

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بیوشیمیایی و استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

11

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قد سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی برگ گیاه کاسنی در

دوز 500 میلی گرم در روز برای دو ماه متوالی. این کپسولهای

خوراکی برگ گیاه کاسنی، توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما بصورت کپسول در دوز 500 میلی گرم در روز

برای دو ماه متوالی. این کپسولهای خوراکی دارو نما، حاوی نشاسته

بوده و توسط دکتر داروساز معتبر تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید یوسفی نژاد

آدرس خیابان

بیمارستان توحید، خیابان گریاشان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

hooman56y@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

وحید یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

hooman56y@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

وحید یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

hooman56y@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

وحید یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

hooman56y@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد