

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف مکمل گل نسترن بر درجه کبد چرب و آنزیم های کبدی در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به کبد چرب

چکیده پروتکل

چکیده

شیوع بیماری کبد چرب در ایران حدود 5/21-5/31% تخمین زده شده است. شیوع بالا و ماهیت مزمن این بیماری، با کیفیت زندگی افراد را تحت تاثیر قرار می دهد و بار اقتصادی سنگینی بر جامعه تحمیل می کند. سودمندی و ایمنی درمان دارویی کبد چرب غیر الکلی تاکنون نامعلوم باقی مانده است. هدف ما در این پژوهش این است که مکمل رزهیپ با توجه به اثر مقابله ای با مقاومت به انسولین و کاهشده چربی سرم خود می تواند باعث کنترل کبد چرب شوند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، از افراد مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به درمانگاه ریخانه در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام خمینی، دعوت به عمل خواهد آمد که در مطالعه ما شرکت کنند. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مصرف کننده مکمل و دارونما تقسیم خواهند شد. هر بیمار، دو قوطی کپسول رزهیپ یا دارو نما برای مصرف چهار هفته دریافت خواهد کرد. هر مکمل حاوی یک گرم رزهیپ و هر دارونما حاوی همان مقدار آرد ذرت خواهد بود. مدت زمان دریافت مکمل در این مطالعه بر اساس مطالعات مشابه 16 هفته در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410265968N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 15-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث صبور

نام سازمان / نهاد

م. ت. ترمیم ضایعات مغزی و نخاعی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1560 6658 21 98+

آدرس ایمیل

hsabour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل گل نسترن بر درجه کبد چرب و آنزیم های کبدی در مقایسه با گروه کنترل در بیماران مبتلا به کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل گل نسترن بر کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1. سن بین 18 تا 70 سال 2. مبتلا به کبد چرب معیارهای خروج افراد از مطالعه: 1. مصرف الکل 2. مصرف سیگار 3. مصرف برخی داروها مانند داروهای کنترل کننده فشارخون، افزایشده های حساسیت انسولینی، استاتین ها، داروهای هیپوتنوسیک مانند فی توئین، تاموکسیفن، لیتیوم و مکملها 4. اختلال مزمن و حاد کبدی مانند هیپاتیت بی و سی، پیوندهای کبد، بیماری صفراوی بیماری خودایمن شناخته شده، سرطانها، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن و مس) و سایر بیماریها 5. عدم امضای رضایت نامه ی اخلاقی

سن

از سن 17 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت دو سوبه کور انجام می شود، به طوری که نه تنها گروه کنترل و شاهد بلکه محقق نیز از نوع داروها آگاهی ندارند. برای این کار از جدول تصادفی سازی که توسط مشاور آمار داده شده است استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/07, 2015-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

[Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی، اسپاراتات ترانس آمیناز کبدی و الاین آمینو ترانسفراز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دو قوطی کپسول گل نسترن برای مصرف چهار هفته دریافت خواهد کرد. میزان مصرف روزانه مکمل 5 گرم در روز خواهد بود. هر مکمل حاوی یک گرم گل نسترن می باشد. به بیماران توصیه خواهد شد که دو عدد کپسول همراه با صبحانه، دو عدد همراه با نهار، و یک عدد کپسول با وعده شام مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل دو قوطی کپسول دارونما برای مصرف چهار هفته دریافت خواهد کرد. میزان مصرف دارونما 5 گرم در روز خواهد بود. هر مکمل حاوی یک گرم آرد ذرت می باشد. به بیماران توصیه خواهد شد که دو عدد کپسول همراه با صبحانه، دو عدد همراه با نهار، و یک عدد کپسول با وعده شام مصرف کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی نخاعی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حدیث صبور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس نوروزی جاویدان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

ردیف بودجه

rosehip research

کد بودجه

93-03-85-26941

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا تبریزیان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1560 6658 21 98+

فکس

8885 6693 21 98+

ایمیل

samira.tabrizian93@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

حدیث صبور

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1560 6658 21 98+

فکس

8885 6693 21 98+

ایمیل

hsabour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا تبریزیان

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1560 6658 21 98+

فکس

66938885 98+

ایمیل

samira.tabrizian93@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

