پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر گیاه افسنطین بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر گیاه افسنطین بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی
طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی 56 بیمار که در 2 گروه 28 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سویه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنندج انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افـراد 70-18سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) بـا آنـزیم های کبـدي (AST و ALT) افزایش یافتـه که در سـونوگرافي نیز کبد چرب تأئید شده است. معیارهای خروج: مصرف الکل (بیش از 140cc در آقایان و 70 cc در خانم ها در هفته)، بیماران مبتلا به هپاتیت 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، بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، کپسول افسنطین را بصورت کپسول 1200 میلی گرمی دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت می کنند و گروه کنترل نیز دارونما را طبق روش فوق دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامین ترانسفراز، بیلی روبین، گرید کبد چرب، شاخص توده بدنی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043279N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-23, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پژمان شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 9435
آدرس ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه افسنطین بر شاخص های عملکردی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه افسنطین در درمان بیماری کبد چرب
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 Stage 2 , 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی مصرف الکل (بیش از cc140 در آقایان و 70 cc در خانمها در هفته) هپاتیت های ویروسی بیماران دیابتی بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر آنزیم های کبدی بیماران مصرف کننده داروهای ضدانعقاد افراد دارای سابقه خونریزی و اختلالات هموستاتیک بیماران دارای آلرژی به مصرف گیاهان و داروهای گیاهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 افسنطین 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 سویه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان 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 انها را در اختیار بیماران قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

كپسولهای افسنطین و دارونما در بسته هاي كاملاً يكسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث كه در مطالعه هيچ گونه دخالتي نداشت كد گذاري شده بودند به طوري كه نه پژوهشگر و نه فرد توزيع كننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتويات بسته آگاهي نداشتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66117713446

تاریخ تایید

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

Fatty (cha

توصیف کد ICD-10

K76.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

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

4

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامین ترانسفراز

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
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن با استفاده از ترازو و قد سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول افسنطین را بصورت کپسول نرم 1200 میلی گرمی ساخت شرکت بوعلی دارو، دو بار در روز به مدت سه ماه، دریافت می کنند. دو گروه مطالعه درمان و پیگیری های استاندارد مربوط به خود را دریافت می کنند. به هر دو گروه رعایت رژیم غذایی مناسـب و کم چرب توصـیه میشـود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما را بصورت کپسول 1200 میلی گرمی، دو بار در روز به مدت سه ماه، دریافت می کنند. دو گروه مطالعه درمان و پیگیری های استاندارد مربوط به خود را دریافت می کنند. به هر دو گروه رعایت رژیم غذایی مناسـب و کم چرب توصـیه میشـود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بیمارستان توحید سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
+98 87 3328 6112
ایمیل
dr_s_smaili@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
+98 87 3366 4645
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
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
dr_s_smaili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
dr_s_smaili@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
پژمان شریفی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
+98 87 3324 9435
فکس
+98 87 3324 9435
ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

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