پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرشربت گیاهی بر پایه طب ایرانی (حاوی زردچوبه، لیمو، انار و سماق) بر وضعیت متابولیک بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات شربت گیاهی بر وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی ازتصادفی سازی کامپیوتری (RAS)استفاده خواهد شد. توالی در بلوک های جایگشتی چهار تایی ، با بیماران طبقه بندی شده با توجه به جنسیت و وضعیت کبد چرب انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
سلامتکده احمدیه اصول کورسازی به این صورتند که، هم دارو و هم دارونما از نظر رنگ، اندازه، بو و شکل ، وزن و بسته بندی قابل تشخیص نیستند. این کورسازی در تمام طول مطالعه حفظ خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ۱- هر دو جنس مرد و زن• ۲- بیماران مبتلا به NAFLD با گرید ۲ یا ۳ ۳- دامنه سنی ۲۰ تا ۶۵ سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: ۱- افراد مبتلا به اختلالات تیروئیدی مزمن، اختلالات اتوایمون، انواع بدخیمی ها، انواع بیماریهای کبدی بجز کبد چرب غیر الکلی از جمله انواع هپاتیت (A,B,C)، بیماری ویلسون، کرون، دیابت کنترل نشده، هموکروماتوزیس ۲- مصرف کنندگان الکل و هپاتوتوکسیک ها ۳- پیروی از سایر روشهای درمانی مکمل به منظور درمان NAFLD ۴- زنان باردار یا شیرده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله که علاوه بر دستورات رژیم غذایی، شربت گیاهی را به منظور اثر بخشی ان برروی کبد و تغییر گرید کبد چرب استفاده میکنند. گروه کنترل پلاسبو و دستورات رژیم غذایی مرتبط با بیماری را دریافت میکنند. شرکت کنندگان به مدت هشت هفته توسط محقق پیگیری خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
گرید کبد چرب; تغییرات کبد در فیبرواسکن; انزیم های کبدی (Ast-Alt)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TFLS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250911067210N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-26, ۱۴۰۴/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ازاده زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 6527
آدرس ایمیل
azarei@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرشربت گیاهی بر پایه طب ایرانی (حاوی زردچوبه، لیمو، انار و سماق) بر وضعیت متابولیک بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت گیاهی در کبد چرب
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس مرد و زن بیماران مبتلا به NAFLD با گرید ۲ یا ۳ دامنه سنی ۲۰ تا ۶۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فراد مبتلا به اختلالات تیروئیدی مزمن اختلالات اتوایمون انواع بدخیمی ها انواع بیماریهای کبدی بجز کبد چرب غیر الکلی از جمله انواع هپاتیت (A,B,C) بیماری ویلسون کرون دیابت کنترل نشده هموکروماتوزیس مصرف کنندگان الکل و هپاتوتوکسیک ها پیروی از سایر روشهای درمانی مکمل به منظور درمان NAFLD زنان باردار یا شیرده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری (RAS)انجام خواهد شد. توالی در بلوک های جایگشتی چهار تایی ، با بیماران طبقه بندی شده با توجه به جنسیت و وضعیت کبد چرب انجام خواهد شد. به جز داروساز مطالعه که لیست تصادفی سازی و داروی شماره گذاری متوالی را ارائه خواهد کرد، سایر محققان و همه بیماران از این لیست اگاهی نخواهند داشت. توالی تخصیص از طریق شماره گذاری متوالی ، مهر و موم و پنهان شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اصول کورسازی به این صورتند که، هم دارو و هم دارونما از نظر رنگ، اندازه، بو و شکل ، وزن و بسته بندی قابل تشخیص نیستند. این کورسازی در تمام طول مطالعه حفظ خواهد شد.و فقط داروساز از تخصیص آگاهی دارد. برای پنهان کردن دارو و دارو نما و عدم تشخیص ان ها از جعبه های تخصیص تصادفی و کدگذاری شده استفاده شد. و داروساز مطمئن خواهد شد که نه شرکت کنندگان و نه محققان تا انتهای مطالعه از محتوای جعبه ها اگاه نخواهند شد.

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1404.045

بیماری‌های (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

تغییر گرید کبد در بررسی با فیبرو اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته در پایان مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر انزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از هشت هفته مداخله درمانی در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوع مداخله براساس تجویز یک فرمولاسیون شربت گیاهی است که از اجزاء زردچوبه، سماق، انار،و لیمو تهیه می شود. زردچوبه و سماق از بازار دارویی خریداری شده و مورد تایید هرباریوم قرار گرفته و کد هرباریومی دریافت می کند. انار بصورت رب انار از برند مشخص و همچنین آب لیمو ترش با برند مشخص خریداری می

شود. ۲۰ گرم پودر ریشه زردچوبه به همراه ۱۰ گرم پودر سماق در ۵۰۰ میلی لیتر آب بمدت ۳۰-۲۰ دقیقه جوشانده می شود سپس صاف شده و به آن ۲۰ گرم رب انار و ۲۰ گرم آبلیمو اضافه می شود. برای طعم دهی و به قوام رساندن از استویا ، زانتام گام و گلیسیرین خوراکی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرمولاسیون پلاسبو با استفاده از اجزای غیر دارویی مانند استویا، زانتام گام ، گلیسیرین خوراکی ، رنگ مجاز خوراکی و اسانس انار و درصد جزیی آب لیمو(۵ درصد از دارو) ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده احمدیه

نام کامل فرد مسوول

آزاده زارعی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8897 6527

ایمیل

drzarei.azadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 81631

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8897 6527

ایمیل

drzarei.azadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد کریمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
Mehrdadkarimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان فلسطین، ابتدای خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
drzarei.azadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در جهت بهبود روند تحقیق و تولید دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و با تایید تیم مجری طرح قایل قبول است.
سایر توضیحات