پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر عصاره زرشک سیاه بر سطح ترانس آمیناز های کبدی، لیپید های سرم و گلوکز ناشتا در بیماران مبتلا به هپاتیت چرب غیر الکلي مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثر عصاره ابی زرشک سیاه بر استاتوهپاتیت غیرالکلي در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلي است. در طراحی : 80 بیمار بالاي 20 سال مبتلا به کبد چرب غیرالکلي انتخاب شدند معیار های ورود شامل : آنزیم هاي کبدي بالاتر از 42 و نسبت ALT به AST بالاتر از 1 است که در سونوگرافي وجود کبد چرب در آنها تائید شده باشد. معیارهاي خروج از مطالعه شامل : مصرف داروهاي موثر بر تست هاي کبدي در 2 ماه اخیر، ابتلا به هپاتیت اتوایمیون، هموکروماتوز، دیابت نوع یک، سیروز، بارداري و شیردهي، مصرف الکل وابتلا به بیماري عفوني است. در مداخلات : به افراد گروه مورد کپسول حاوی عصاره آبی زرشک سیاه به میزان 750 میلی گرم 2 باردر روز و به مدت 3 ماه تجویز مي شود و به گروه شاهد پلاسیبو. متغیر های پیامد اصلی شامل : میزان سرمی ترانس آمیناز های کبدی و قند خون ناشتا است که در ابتدا و پس از طی 45 روز و نیز در پایان سه ماه اندازه گیری خواهد شد. پروفایل های لیپیدی در ابتدا و انتهای مطالعه نیز اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202068505N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1727 7445

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-28, ۱۳۹۰/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-26, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره زرشک سیاه بر سطح ترانس آمیناز های کبدی، لیپید های سرم و گلوکز ناشتا در بیماران مبتلا به هپاتیت چرب غیر الکلي مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری شیراز سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زرشک بر کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : افراد بالای 20 سال؛ مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با آنزیم کبدی افزایش یافته بیشتر از 42 و نسبت ALT/AST بیشتر از 1 که در سونوگرافی وجود کبد چرب تائید شده است. معیارهای خروج : ابتلاء به هپاتیت ویروسی؛ ابتلاء به هپاتیت اتوایمیون؛ دیابت نوع 1؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای موثر بر تستهای کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها – گلیتازون ها- کلرپرومازین- OCP - استروئید های آنابولیک- تیونامید ها- متفورمین- Vit E و...)؛ هموکروماتوز؛ سیروز؛ مصرف الکل و بیماری های عفونی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند جنب هلال احمر ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز طبقه هفتم
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
CT-91-6081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتوهپاتیت 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
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 45 روز و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 45 روز و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 45 روز و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : کپسول حاوی 750 میلی گرم عصاره زرشک سیاه، دو بار در روز و به مدت سه ماه تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل : کپسول پلاسیبو با شکل و بسته بندی کاملا مشابه عصاره زرشک، 2 بار در روز به مدت 3 ماه تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر علی جنگجو
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه -جنب هلال احمر
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه ایلون کشکولی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، شهرک بهاران، خیابان سرو، کد پستی 7179617474
شهر
شیراز
کد پستی
7179617474
تلفن
+98 71 1840 3755
فکس
ایمیل
raziiloon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد کاظم حسینی اصل
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های کبد و گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
11351-71937
تلفن
+98 71 1212 5610
فکس
ایمیل
hoseiniasl@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
راضیه ایلون کشکولی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک بهاران، خیابان سرو، پلاک 7179617474
شهر
شیراز
کد پستی
7179617474
تلفن
+98 71 1840 3755

فکس

ایمیل

raziiloon@yahoo.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی