

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر عصاره ابی زرشک سیاه بر استاتوهایپاتیت غیرالکلی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی است. در طراحی : 80 بیمار بالای 20 سال مبتلا به کبد چرب غیرالکلی انتخاب شدند معیار های ورود شامل : آنزیم های کبدی بالاتر از 42 و نسبت AIT به AST بالاتر از 1 است که در سونوگرافی وجود کبد چرب در آنها تأیید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل : مصرف داروهای موثر بر تست های کبدی در 2 ماه اخیر، ابتلا به هیپاتیت اتوایمیون، هموکروماتوز، دیابت نوع یک، سیروز، بارداری و شیردهی، مصرف الکل و ابتلا به بیماری عفونی است. در مداخلات : به افراد گروه مورد کپسول حاوی عصاره ابی زرشک سیاه به میزان 750 میلی گرم 2 بار در روز و به مدت 3 ماه تجویز می شود و به گروه شاهد پلاسبو. 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: 20-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

7445 1727 71 98+

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 هیپاتیت چرب غیر

الکلی 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 تأیید شده است. معیارهای خروج :

ابتلاء به هیپاتیت ویروسی؛ ابتلاء به هیپاتیت اتوایمیون؛ دیابت نوع 1؛

بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای موثر بر تستهای کبدی طی 2 ماه

اخیر (استاتین ها - گلیتازون ها- کلروپرومازین- OCP - استروئید های

آنبولیک- 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 سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/01/15, 2012-04-03

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

تری‌گلیسیرید

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 کاملاً 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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

راضیه ایلون کشکولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

راضیه ایلون کشکولی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک بهاران، خیابان سرو، پلاک 7179617474

شهر

شیراز

کد پستی

7179617474

تلفن

+98 71 1840 3755

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

فکس
ایمیل
raziiloon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه