پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی عصاره فرآوری شده از گیاه کاسنی و ویتامین E بر شدت بیماری کبد چرب: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل‌شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر شربت حاوی عصاره فرآوری شده کاسنی و ویتامین E بر شاخص‌های کبدی، پروفایل چربی خون، چربی و سفتی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی گرید 2.

طراحی

در این مطالعه بیماران مبتلا به کبد چرب گرید 2 ،تصادفی شده، دوسوکور، کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی است . شرکت کنندگان به نسبت مساوی 53 نفر گروه مداخله و 53 نفر دارونما تخصیص می یابند. تصادفی سازی با روش بلوک بندی و با استفاده از تابع RAND در نرم افزار اکسل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی توسط پژوهشگر مسئول تهیه می شود. جذب و تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و دارونما در درمانگاه انجام شده و فرآورده های گیاهی بر اساس کدهای تصادفی سازی در اختیار بیماران قرار می گیرد. جمع آوری داده ها توسط پژوهشگر و تمامی آزمایش ها و ارزیابی های مطالعه توسط کارشناس آزمایشگاه انجام میشود. در بیمارستان ولی عصر اراک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 106 بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی گرید 2 در محدوده سنی 20 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. تشخیص بیماری بر اساس آزمایش‌های اولیه، سونوگرافی و فیبرو اسکن انجام می‌شود. شرکت کنندگان باید رضایت آگاهانه برای حضور در مطالعه داشته باشند و سابقه مصرف الکل، بارداری، مصرف همزمان سایر داروهای گیاهی یا حساسیت به کاسنی نداشته باشند. خروج از مطالعه در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری یا بروز عوارض مرتبط با مداخله انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور و کنترل شده با دارونما انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص می‌یابند. گروه مداخله به مدت سه ماه روزانه سه قاشق غذاخوری شربت حاوی عصاره هیدروالکلی کاسنی و ویتامین E دریافت می‌کند. گروه دارونما فرآورده‌ای مشابه از نظر ظاهر، طعم و حجم دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایشات کلسترول، پلاکت و آنزیمهای کبدیAST,ALT ,TG,و کلسترول دور کمر، فشارخون، و BMIبا عنوان متغیرهای پایه اندازه گیری میشوند. همچنین انجام سونوگرافی فیبرو اسکن میزان سفتی و میزان چربی موجود در بافت کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260623069924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه نورمحمدی فیجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3422 2128

آدرس ایمیل

n.noormohammadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-06, ۱۴۰۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی عصاره فرآوری شده از گیاه کاسنی و ویتامین E بر شدت بیماری کبد چرب: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل‌شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تأثیر شربت حاوی عصاره کاسنی و ویتامین E بر بیماری کبد چرب"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح کلسترول تام بزرگتر یا مساوی 240 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر سطح تری‌گلیسرید بزرگتر یا مساوی 500 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر سطح لیپوپروتئین با چگالی کم بزرگتر یا مساوی 130 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا بزرگتر یا مساوی 40 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر سطح آلانین آمینوترانسفراز بزرگتر یا مساوی 35 واحد بین‌المللی در لیتر سطح آسپارتات آمینوترانسفراز بزرگتر یا مساوی 35 واحد بین‌المللی در لیتر در فیبرو اسکن، سفتی کبد در محدوده فیبروز متوسط، معادل 7 تا 9.5 کیلوپاسکال، و میزان چربی کبد بزرگتر از 290 دسی‌بل بر متر باشد سن بیمار 20-60 سال عدم بارداری در خانم ها جهت شرکت در طرح رضایت آگاهانه داشته باشند عدم وجود سابقه آلرژی به ترکیبات کاسنی عدم استفاده از سایر داروهای گیاهی علاوه بر داروهای تجویز شد عدم مصرف الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی بروز حساسیت یا عوارض دارویی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور توزیع تصادفی متغییر هایی مانند سن، جنسیت، شدت بیماری و سبک زندگی بین دو گروه مداخله و پلاسبو از روش بلوک بندی کاملا تصادفی استفاده می گردد. به این منظور از بلوک های 4 عددی (AABB, ABAB, BAAB, ABBA, BABA, BBAA) استفاده می گردد. ترتیب تخصیص داخل بلوک ها به صورت دو نفر مداخله (A) و دو نفر پلاسبو (B) می باشد. (تصادفی سازی توسط نرم افزار اکسل(Excel) –با توابع RAND) واحد تصادفی سازی فردی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد، به گونه‌ای که شرکت‌کنندگان و پزشک پژوهشگر از نوع فرآورده دریافتی (مداخله یا دارونما) آگاه نخواهند بود. فرآورده مداخله و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بو، طعم، حجم و نوع بسته‌بندی کاملاً مشابه تهیه می‌شوند. داروها توسط داروساز یا فردی خارج از فرایند ارزیابی بیماران، بر اساس فهرست تصادفی‌سازی، با کدهای اختصاصی برچسب‌گذاری و بسته‌بندی می‌شوند. هر کد متناظر با یکی از دو گروه مداخله یا دارونما بوده و محتوای کدها تا پایان مطالعه محرمانه نگهداری خواهد شد. تخصیص بیماران بر اساس شماره تصادفی و کد درج‌شده روی بسته‌ها انجام می‌شود و پژوهشگر، بیماران، کارشناس آزمایشگاه و ارزیاب پیامدها از نوع درمان تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. کدهای کورسازی تنها پس از اتمام جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها یا در شرایط ضروری پزشکی قابل بازگشایی خواهند بود.
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 اراک
آدرس خیابان
ایران ، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1405.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی گرید 2
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به عنوان شاخص آسیب سلول‌های کبدی که در آزمایشگاه اندازه‌گیری شده و تغییرات آن قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شدU/L

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم آلانین آمینوترانسفراز (ALT) به عنوان شاخص آسیب سلول‌های کبدی که در آزمایشگاه اندازه‌گیری شده و تغییرات آن قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد.U/L
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه اندازه‌گیری شده و تغییرات آن قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد.واحد اندازه‌گیری:U/L

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) اندازه‌گیری شده در نمونه خون و مقایسه تغییرات آن در دو گروه طی دوره سه ماهه مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه اندازه‌گیری شده و تغییرات آن قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد.واحد اندازه‌گیری:U/L

3

شرح متغیر پیامد
غلظت تری‌گلیسرید سرم اندازه‌گیری شده به روش‌های استاندارد آزمایشگاهی و مقایسه تغییرات آن قبل و بعد از مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه اندازه‌گیری شده و تغییرات آن قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد.واحد اندازه‌گیری:mg/dL

4

شرح متغیر پیامد
غلظت کلسترول تام سرم اندازه‌گیری شده به روش‌های استاندارد آزمایشگاهی و ارزیابی تغییرات آن در طول مطالعه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش‌های استاندارد آزمایشگاهی و ارزیابی تغییرات آن در طول مطالعه.واحد اندازه‌گیری:mg/dL

5

شرح متغیر پیامد
غلظت کلسترول تام سرم ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شده به روش‌های استاندارد آزمایشگاهی و ارزیابی تغییرات آن در طول مطالعه.واحد اندازه‌گیری:mg/dL

6

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شده در نمونه خون ناشتا و مقایسه تغییرات آن بین دو گروه.واحد اندازه‌گیری:mg/dL

7

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شده در نمونه خون ناشتا و ارزیابی تغییرات آن پس از مداخله.واحد اندازه‌گیری:mg/dL

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدنی محاسبه شده از تقسیم وزن بر مجذور قد و بررسی تغییرات آن در طول دوره سه ماهه مداخله.واحد اندازه‌گیری:kg/m^2

9

شرح متغیر پیامد
عوارض ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد و نوع عوارض ناخواسته گزارش‌شده توسط شرکت‌کنندگان یا مشاهده‌شده توسط پژوهشگران طی دوره سه ماهه مصرف فرآورده کاسنی یا دارونما.

10

شرح متغیر پیامد
سفتی کبد (Liver Stiffness)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شده توسط دستگاه Fibro Scan

11

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت خون (Platelet Count)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه شمارشگر سلولی خودکار (CBC Analyzer).
.واحد اندازه‌گیری$\mu L/10^3\times$

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران کبد چرب گرید 2 که بر اساس معیار های طرح انتخاب شد اند ، از فرآورده بدست آمده که در 100 میلی لیتر شربت 4 گرم عصاره پودری هیدروالکلی کاسنی و 13.5 میلی گرم ویتامین E استفاده می شود. دوز مصرفی شربت فوق، برای بزرگسالان روزانه 3 قاشق غذاخوری و معادل تقریبا 15 گرم می باشد.دوره درمان سه ماه می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه دارونما در ظروف مشابه مقدار اندکی اسانس با طعم کاسنی محلول در آب که از نظر طعم،ظاهر،حجم دقیقاً مشابه دارو هست.با الگوی مصرف کاملا مشابه مورد استفاده قرار می گیرد.گروه مداخله بیماران گرید 2 به مدت 3 ماه از دارو مصرف شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نورمحمدی فیجانی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3422 2128
ایمیل
noor_5754@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/valiasrhos

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
ایران ، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3532
ایمیل
noor_5754@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نورمحمدی فیجانی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ایران ، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3422 2128
ایمیل
noor_5754@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نورمحمدی فیجانی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

ایران ، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

009843222128

ایمیل

noor_5754@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://research.arakmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نفیسه نورمحمدی فیجانی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایران ، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

008634222128

ایمیل

noor_5754@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.arakmu.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف تمامی اطلاعات هویتی شامل سن، جنس، شاخص توده بدنی (BMI)، دور کمر، فشار خون، نتایج آزمایشگاهی (AST، ALT، تری‌گلیسرید، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C و تعداد پلاکت) و نتایج فیبرو اسکن (CAP Score و Liver Stiffness Measurement) در ابتدا و پایان دوره سه‌ماهه مداخله.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها از زمان انتشار مقاله اصلی حاصل از مطالعه تا 5 سال پس از انتشار در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متقاضیان باید درخواست رسمی خود را به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال نمایند. پس از بررسی و تأیید درخواست توسط تیم پژوهش و رعایت اصول محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌ها از طریق فایل‌های الکترونیکی رمزگذاری‌شده در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی، آموزشی و انجام تحلیل‌های ثانویه علمی قابل استفاده خواهند بود. متقاضیان باید درخواست رسمی خود را به پژوهشگر مسئول مطالعه ارائه دهند. دسترسی به داده‌ها پس از بررسی و تأیید درخواست توسط تیم پژوهش و با رعایت اصول محرمانگی و حذف اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر خواهد بود. استفاده از داده‌ها باید در چارچوب اهداف علمی اعلام‌شده و مطابق با موازین اخلاق پژوهش باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان باید درخواست رسمی خود را به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال نمایند. پس از بررسی و تأیید درخواست توسط تیم پژوهش و رعایت اصول محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌ها از طریق فایل‌های الکترونیکی رمزگذاری‌شده در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان باید درخواست رسمی خود را به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال نمایند. پس از بررسی و تأیید درخواست توسط تیم پژوهش و رعایت اصول محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌ها از طریق فایل‌های الکترونیکی رمزگذاری‌شده در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات