

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تاثیر مکمل یاری با پودر زعفران بر روی آنزیم های کبدی، مقاومت به انسولین ، چربی های خون و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610269472N11  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: اثر مکمل یاری با پودر زعفران در مقایسه با دارونما بر روی آنزیم های کبدی، مقاومت به انسولین، چربی های خون و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. نوع مطالعه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور. جمعیت مورد مطالعه: زنان و مردان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان رسول اکرم(ص) می باشند و نمونه ها از بین افرادی که تمایل به شرکت و شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه: هر دو جنس؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص براساس بالا بودن آنزیم های ALT, AST (> U/L) در آقایان و < U/L (در خانم ها) و سونوگرافی کبدی؛ تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی و افرادی که قصد باردار شدن دارند؛ استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول يك ماه قبل از نمونه گیری؛ ابتلا به بیماری حاد قلبی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت، عفونی، هیپاتیت C, B و سایر بیماری ها کبدی (به تشخیص پزشک متخصص کبد) و بیماری هایی که بر روی وزن اثر گذارند؛ داشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ استفاده از داروهای موثر بر وزن در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ استفاده از داروهایی که احتمالاً با NAFLD مرتبط می باشند؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ آغاز استفاده از داروهای ضد NASH؛ ابتلا به بیماری هایی که نیاز به درمان های ویژه داشته و روند مداخله را مختل می کند؛ بارداری در طول مطالعه؛ بیمارانی که میزان پذیرش (compliance) و مصرف پودر زعفران یا دارونما توسط آنان کمتر از 80% میزان توصیه شده توسط مجری طرح باشد. مداخله: 38 نفر گروه دریافت کننده پودر زعفران (حاوی 100 میلی گرم زعفران) و 38 نفر گروه دریافت کننده دارونما (مالتودکسترین) هستند. مدت مداخله: 12 هفته پیامد های مطالعه: فاکتورهای از جمله ALT, AST, GGT, پروفایل لیپیدی LDL, HDL, TG, TC, گلوکز و انسولین ناشتا، شاخص مقاومت به انسولین، شاخص کمی حساسیت به انسولین، بیلی روبین مستقیم و تام، آپولیپوپروتئین a1 و درجه فیبروز و استئاتوز کبدی اندازه گیری خواهند شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ناهید آریائیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4750 8670 21 98+  
آدرس ایمیل  
aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با پودر زعفران بر روی آنزیم های کبدی، مقاومت به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

انسولین ، چربی های خون و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری با پودر زعفران بر روی آنزیم های کبدی، مقاومت به انسولین ، چربی های خون و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion Criteria) : هر دوجنس؛ سن بین 18 تا 65سال؛ تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص براساس بالا بودن آنزیم های ALT,AST (> U/L) در آقایان و < 19 U/L در خانم ها ) و سونوگرافی کبدی؛ تمایل به شرکت در مطالعه ؛ امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی و افرادی که قصد باردار شدن دارند؛ استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول يك ماه قبل از نمونه گیری؛ ابتلا به بیماری حاد قلبی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت، عفونی، هیپاتیت C ، B و سایر بیماری ها کبدی( به تشخیص پزشک متخصص کبد) و بیماری هایی که بر روی وزن اثر گذارند (هیپریپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ)؛ داشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری؛ استفاده از داروهای موثر بر وزن در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری ( داروهای هورمونی، ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک)؛ استفاده از داروهایی که احتمالاً با NAFLD مرتبط می باشند (glucocorticoid, methotrexate, amidearone systemic, tetracycline , valporic acid anabolic steroids , estrogen, tamoxifen, و یا سایر هیپوتوکسیک های شناخته شده)؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ آغاز استفاده از داروهای ضد NASH (vitamin E, thiazolidindiones milkthistle, betaine, SAM-E, UDCA, probiotic , Anti-TNF-α, gemfibrozil)؛ ابتلا به بیماری هایی که نیاز به درمان های ویژه داشته و روند مداخله را مختل می کند؛ بارداری در طول مطالعه؛ بیمارانی که میزان پذیرش (compliance) و مصرف پودر زعفران یا دارونما توسط آنان کمتر از 80 % میزان توصیه شده توسط مجری طرح باشد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل ا... و شهید

چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/08/18, 2016-11-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9321323007

## 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

ALT

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک فتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

AST

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک فتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

Apoa1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری

2

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیماتیک فتومتری

3

**شرح متغیر پیامد**

GGT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیماتیک فتومتری

4

**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

5

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

6

**شرح متغیر پیامد**

شاخص کمی حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

7

**شرح متغیر پیامد**

چربی های خون (LDL-C, TG, HDL-C, کلسترول تام)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیماتیک فتومتری (LDL-C به روش محاسباتی)

8

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج جیوه ای استاندارد

9

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

10

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

11

**شرح متغیر پیامد**

استئاتوز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از اولتراسونوگرافی

12

**شرح متغیر پیامد**

فیروز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فیبرواسکن

13

**شرح متغیر پیامد**

بیلی روبین direct و تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیماتیک فتومتری

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه پودر زعفران : به مدت 12 هفته، روزی 1 عدد قرص حاوی 100 میلی گرم زعفران، همراه غذا دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه دارونما: به مدت 12 هفته، روزی 1 عدد قرص حاوی 100 میلی گرم مالتودکسترین، همراه غذا دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سادات میرنصرالهی پارسا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه

علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید آریائیان

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سادات میرنصرالهی پارسا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2100 98+

فکس

ایمیل

specgal@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی