پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر مکمل یاری با پودر زعفران در مقایسه با دارونما بر روی آنزیم های کبدی، مقاومت به انسولین، چربي هاي خون و میزان استئاتوز کبدي 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 الکلي مراجعه کننده به درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان رسول اکرم(ص) مي باشند و نمونه ها از بین افرادي که تمایل به شرکت و شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب مي شوند .معیارهای ورود به مطالعه :هر دوجنس؛ سن بین 18 تا65سال؛ تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص براساس بالا بودن آنزیم های ALT,AST(> U/L 30 در آقایان و > U/L 19 در خانم ها) و سونوگرافی کبدي ؛ تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی معیارهای خروج از مطالعه : بارداری و شیردهی و افرادي که قصد باردار شدن دارند؛ استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول یك ماه قبل از نمونه گیری؛ ابتلا به بیماری حاد قلبی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت، عفونی، هپاتیت B ، C و سایر بیماری ها کبدی(به تشخیص پزشك 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 احتمالا با NAFLD مرتبط مي 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؛ بیماراني که میزان پذیرش(compliance) و مصرف پودر زعفران یا دارونما توسط آنان کمتر از 80 % میزان توصیه شده توسط مجري طرح باشد. مداخله:38 نفر گروه دریافت کننده پودر زعفران (حاوي 100 میلي گرم زعفران) و 38 نفر گروه دریافت کننده دارونما(مالتودکسترین) هستند. مدت مداخله:12 هفته پیامد هاي مطالعه:فاکتورهایی از جمله ALT، AST، GGT، پروفایل لیپیدی LDL، HDL، TC، TG ، گلوکز و انسولین ناشتا، شاخص مقاومت به انسولین، شاخص کمی حساسیت به انسولین ، بیلي روبین مستقیم و تام، آپولیپوپروتئین a1 و درجه فیبروز و استئاتوز کبدي اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي 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 خاتمه کارآزمایی
خالی

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

انسولين ، چربي هاي خون و ميزان استئاتوز كبدي در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلی: مطالعه كارآزمايی باليني تصادفی شده دوسوكور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با پودر زعفران بر روی آنزیم های کبدی، مقاومت به انسولین ، چربي هاي خون و ميزان استئاتوز كبدي در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلی: مطالعه كارآزمايی باليني تصادفی شده دوسوكور

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion Criteria) : هر دوجنس؛ سن بین 18 تا65سال؛ تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص براساس بالا بودن آنزیم های ALT,AST (> U/L 30 و > U/L 19 در خانم ها) و سونوگرافی كبدي؛ تمایل به شرکت در مطالعه ؛ امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری و شیردهی و افرادي كه 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، هپاتیت B ، C و سایر بیماری ها کبدی(به تشخیص پزشك متخصص کبد) و بیماری هایی که بر روی وزن اثر گذارند (هیپرپرولاکتینمی، 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 احتمالا با NAFLD مرتبط مي باشند (glucocorticoid,methotrexate,amidarone systemic، tetracycline ،valporic acid anabolic steroids , estrogen, tamoxifen, و یا سایر هپاتوتوکسیک 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؛ بيماراني كه ميزان پذيرش(compliance) و مصرف پودر زعفران يا دارونما توسط آنان كمتر از 80 % ميزان توصيه شده توسط مجري 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 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 ایران

آدرس خیابان
تهران ،بزرگراه شهید همت،تقاطع شیخ فضل ا...و شهید چمران،دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9321323007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلي

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
آنزيماتيك فتومتري

2

شرح متغیر پیامد
AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزيماتيك فتومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Apoa1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ايمونوتوربيدومتري

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیك فتومتري

3

شرح متغیر پیامد
GGT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیك فتومتري

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
چربي هاي خون(LDL-C،TG،HDL-C،کلسترول تام)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیك فتومتري(LDL-C به روش محاسباتي)

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه اي 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 زندگي 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
فیبروز 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
بیلي روبین direct و تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیك فتومتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه پودر زعفران : به مدت 12 هفته، روزي 1 عدد قرص حاوي 100 میلي گرم زعفران، همراه غذا دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: به مدت 12 هفته، روزي 1 عدد قرص حاوي 100 میلي 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 میرنصرالهي 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 ا... 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
دکتري تخصصي تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سادات میرنصرالهي پارسا
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد علوم بهداشتي در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت ،گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2100
فکس
ایمیل
specgal@gmail.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