

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف روزانه شربت زرشک بر وضعیت تست های کبدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در افراد سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه مداخله ای غیر تصادفی، تأثیر مصرف شربت زرشک بر بیومارکرهای آنتی اکسیدانی، استرس اکسیداتیو و آنزیم های کبدی در کارمندان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند بررسی می گردد. 20 نفر از افراد سالم غیر سیگاری و غیر الکل اعم از زن و مرد در رده سنی 20 تا 40 سال که از دو هفته قبل از شروع مطالعه آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند داوطلبانه و آگاهانه از یک مرکز و بدون کورسازی وارد مطالعه می گردند. افراد سیگاری و الکل، و افرادی که در حین مطالعه مبتلا به بیماری گردند از مطالعه حذف خواهند شد. 24 ساعت پیش از مداخله، نمونه خون به صورت ناشتا و بعد از نوشیدن شربت زرشک در زمان های مختلف (0.5، 1، 2، 4، 6 و 8 ساعت) و همچنین نمونه ادرار هم بعد از 8، 12 و 24 ساعت از نوشیدن شربت جمع آوری می گردد. سپس در یک دوره 2 هفته ای به هر یک از اعضا شرکت کننده یک لیوان کامل (240 سی سی) شربت زرشک تازه داده می شود (معادل 1.74 گرم بر 240 میلی لیتر اسید گالیک و 0.745 گرم بر 240 میلی لیتر بربرین ترکیبات فنولیک). در پایان هفته اول و پایان هفته دوم مجدداً خونگیری و نمونه ادرار جمع آوری می شود. از شاخص های استرس اکسیداتیو (تیوباربتوریک اسید (TBARS) و توان کاهندگی آهن پلاسما (FRAP)) برای تعیین سطح اکسیداسیون نمونه های خونی استفاده می گردد و تست های بررسی عملکرد کبد شامل تستهای آنزیمی (آلکالین فسفاتاز، اسپارات آمینو ترانسفراز، آلانین ترانسمیناز) و بیلروبین می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101517756N9  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-10-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-10-31، ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21، ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-28، ۱۳۹۵/۰۹/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف روزانه شربت زرشک بر وضعیت تست های کبدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف زرشک بر کبد و ظرفیت آنتی اکسیدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 20 نفر از کارمندان دانشگاه؛ سن 20 تا 40 سال، عدم ابتلا به بیماری خاص، عدم مصرف آنتی بیوتیک در طول دو هفته قبل از شروع مطالعه، عدم استعمال سیگار و الکل، ارایه رضایت آگاهانه؛  
شرایط خروج از مطالعه: بیمار شدن، مصرف آنتی بیوتیک، سیگار و الکل در طول مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۸, 2016-04-27

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های کبد

کد ICD-10

k71

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 7 روز بعد و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیوباریتوریک اسید و توان کاهندگی آهن پلاسما (FRAP)

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 7 روز بعد و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلکالین فسفاتاز، آسپارات آمینو ترنسفرانز، آلانین ترنسمیناز، بیلیروبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: شربت زرشک (240 سی سی، معادل 1.74 گرم بر 240

میلی لیتر اسید گالیک و 0.745 گرم بر 240 میلی لیتر بربرین ترکیبات

فنولیک) بصورت روزانه به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
azarban@bums.ir.ac  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
محمد باقر روزگار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای ترجمه انگلیسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
mbroozgar@BUMS.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه ابوالحسن نژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد علوم و صنایع غذایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،  
شهر  
بیرجند،  
کد پستی  
تلفن  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_abolhasannezhad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصغر زربان  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیوشیمی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،  
شهر  
بیرجند،