

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## اثر مصرف عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه بر آنزیمهای کبدی، وضعیت گلاسمیک و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر، ارزیابی اثر عصاره هیدروالکلی خرفه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سوکور 12 هفته ای بر روی 74 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند (37 بیمار در هر گروه). فرایند مطالعه برای تک تک بیماران شرح داده و فرم رضایتنامه کتبی از بیماران اخذ می گردد. درجه استئاتوز کبدی با استفاده از اولتراسونوگرافی، یکبار در ابتدا و بار دیگر در هفته 12 مطالعه تعیین می شود. سه روز یادآمد غذایی در آغاز و پایان مطالعه گرفته می شود. رژیم غذایی با هدف 10% کاهش وزن توسط متخصص تغذیه برای همه بیماران تنظیم می گردد. تبعیت بیماران از مطالعه با تماس تلفنی هر 15 روز یکبار مورد پایش قرار می گیرد. در ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه های خون ناشتا از بیماران گرفته می شود. پروتکل مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران تصویب شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان و زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که ALT آنها به ترتیب بیشتر از 30 U/L و بیشتر از 19 U/L بوده و فاقد بیماریهای کبدی مزمن، قلبی عروقی، پرفشاری خون و سنگهای کلیوی می باشند واجد شرکت در مطالعه هستند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کیسول حاوی 300 میلی گرم عصاره هیدروالکلی خرفه. گروه دارونما: روزانه یک کیسول با ظاهر مشابه کیسولهای دارو، پر شده با پودر سوخاری.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی ALT و AST متغیرهای اصلی مطالعه هستند. سایر متغیرها عبارتند از: قند خون ناشتا، انسولین، کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL-C، LDL-C، گاما گلوتامیل ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، گلوکاتیون پراکسیداز، بیلی روبین تام، آدیپونکتین، NF-KB و بیان ژن NF-KB

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1. ثبت اطلاعات در نسخه قدیمی IRCT 2. ایجاد بعضی تغییرات در حجم نمونه پس از موافقت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران 3. تصحیح نگارش متغیرهای پیامد ثانویه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701172709N44

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2017, 1396/01/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020, 1399/04/01

تعداد بروز رسانیها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2017, 1396/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد شیدفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8862 2755

#### آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2017, 1396/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018, 1397/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه بر آنزیمهای کبدی، وضعیت گلاسمیک و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گیاه خرفه بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 18 سال به بالا سطوح سرمی آنزیم کبدی (ALT بیشتر از 19 U/l برای زنان و بیشتر از 30 U/l برای مردان) درجه استئاتوز کبدی یک و بالاتر در اولتراسونوگرافی بیماران BMI: 20-40 kg/m2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هیپاتیت B, C) ابتلا به بیماریهای صفراوی ابتلا به سرطان ابتلا به پرفشاری خون سابقه بیماری های قلبی- عروقی ابتلا به سنگ کلیه از نوع اگزالاتی یا سابقه وجود سنگ کلیه اگزالاتی مصرف مکملهای امگا-3 و ویتامین E مصرف الکل مصرف داروهای هیپوتوکسیک طی یک ماه گذشته تغییر در دوز داروهای مصرفی در طول مطالعه بارداری شیردهی کمپلانس کمتر از 80%

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی استفاده شده است. بلوکهای چهارتایی با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com تولید شده اند. به منظور اعمال پنهان

سازی یا concealment در فرایند تصادفی سازی از کدهای منحصر به

فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده شده است که این کدها توسط

نرم افزار تولید شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال پنهان سازی در فرایند تصادفی سازی از کدهای

منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد

مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود

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

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-27-9221324202

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

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی Seca

2

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه: وزن (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر مربع)

9

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول با چگالی بالا (HDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

3

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر اندازه گیری غیر قابل ارتجاع

10

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول با دانسیته کم (LDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

4

**شرح متغیر پیامد**

استاتوز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

11

**شرح متغیر پیامد**

آلبومین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

5

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج

12

**شرح متغیر پیامد**

آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

6

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج

13

**شرح متغیر پیامد**

گاما گلوتامیل ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

7

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

14

**شرح متغیر پیامد**

بیلیروبین تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

8

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

15

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد  
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی (الیزا)

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

17

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه:  $405 \div (\text{mg/dl}) \times (\text{mU/L})$  انسولین ناشتا)

18

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوکوتائون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی (الیزا)

19

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی (الیزا)

20

شرح متغیر پیامد

غلظت NF-kB سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی (الیزا)

21

شرح متغیر پیامد

بیان ژن NF-kB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real Time RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد کپسول حاوی 300 میلی گرم

عصاره هیدروالکلی گیاه خرفه به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد شیدفر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تلفن  
00982188607945 - 00982188607941

فکس  
2707 8862 21 98+

ایمیل  
Shidfar.f@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد شیدفر  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تلفن  
7945 8860 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
ایمیل  
Farzadshidfar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد شیدفر  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی تغذیه، استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تلفن  
7945 8860 21 98+

فکس  
2707 8862 21 98+

ایمیل  
Farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می‌تواند به اشتراک گذارده شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

۶ ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان، داده های مطالعه می تواند در دسترس محققین قرار گیرد.

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

متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت،  
گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 8862 2755 ایمیل:

Farzadshidfar@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.

**سایر توضیحات**