پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

اثر مصرف عصاره هیدروالکلي گیاه خرفه بر آنزیمهاي کبدي، وضعیت گلایسمیک و پروفایل لیپیدي در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایي بالیني تصادفي شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر، ارزیابي اثر عصاره هیدروالکلي خرفه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي (NAFLD) مي 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 براي تک تک بیماران شرح داده و فرم رضایتنامه کتبي از بیماران اخذ می گردد. درجه استئاتوز کبدي با استفاده از اولتراسونوگرافي، یکبار در ابتدا و بار دیگر در هفته 12 مطالعه تعیین مي شود. سه روز یادآمد غذایي در آغاز و پایان مطالعه گرفته مي شود. رژیم غذایی با هدف 10% کاهش وزن توسط متخصص تغذیه برای همه بیماران تنظیم می گردد. تبعیت بیماران از مطالعه با تماس تلفني هر 15 روز یکبار مورد پایش قرار مي گیرد. در ابتدا و انتهاي مطالعه، نمونه هاي خون ناشتا از بیماران گرفته می شود. پروتکل مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول حاوی 300 میلی گرم عصاره هیدروالکلی خرفه. گروه دارونما: روزانه یک کپسول با ظاهر مشابه کپسولهای 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، تري گلیسیرید، LDL-C، HDL-C، گاما گلوتامیل ترانسفراز، آلکالین فسفاتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، بیلي روبین تام، آدیپونکتین، NF-κB و بیان ژن NF-κB

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: **2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف عصاره هیدروالکلي گیاه خرفه بر آنزیمهاي کبدي، وضعیت گلایسمیک و پروفایل لیپیدي در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایي بالیني تصادفي شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره گیاه خرفه بر بیماري کبد چرب غیر الکلي

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 سرمي آنزیم کبدي (ALT بیشتر از 19 U/l براي زنان و بیشتر از 30 U/L براي مردان) درجه استئاتوز کبدي یک و بالاتر در اولتراسونوگرافي 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 کبدي (هپاتیت B، C) ابتلا به بیماریهاي صفراوي ابتلا به سرطان ابتلا به پرفشاری خون سابقه بیماری های قلبی- عروقی ابتلا به سنگ کلیه از نوع اگزالاتي یا سابقه وجود سنگ کلیه اگزالاتي مصرف مکملهاي امگا-3 و ویتامین E مصرف الکل مصرف داروهاي هپاتوتوکسیک طي یک ماه گذشته تغییر در دوز داروهاي مصرفي در طول مطالعه بارداری شیردهی کمپلیانس 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي 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 الکلي

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 ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Seca

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه: وزن (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر مربع)

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری غیر قابل ارتجاع

4

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول 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

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

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

11

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
بیلیروبین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهي

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 (الایزا)

17

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه: 405 ÷ ((mg/dl) قند خون ناشتا × (mU/L) انسولین ناشتا)

18

شرح متغیر پیامد
فعالیت گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی (الایزا)

19

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی (الایزا)

20

شرح متغیر پیامد
غلظت NF-kB سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی (الایزا)

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 حاوي 300 ميلي گرم عصاره هیدروالکلي گیاه خرفه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
+98 21 6435 1000
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
+98 21 8670 2504
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي 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
+98 21 8860 7945
فکس
+98 21 8862 2707
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می تواند 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
داده های 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 می‌کند

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