

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۶

مطالعه تاثیر عصاره میوه زغال اخته (cornus mas L.) استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام بر عملکرد کبد، فاکتور نکرورز توموری آلفا، مالون دی آلدید و آدیپونکتین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: بررسی تاثیر عصاره میوه زغال اخته (cornus mas L.) استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام بر عملکرد کبد، فاکتور نکرورز توموری آلفا، مالون دی آلدید و آدیپونکتین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

بیماران بوسیله نرم افزار بصورت تصادفی به دو گروه (40 نفر در هر گروه) جهت دریافت روزانه عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام (معادل 320 میلی گرم آنتوسیانین ها در روز) یا دارونما برای 12 هفته تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، 80 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از مرکز تحقیقات دیابت در یزد وارد مطالعه خواهند شد. افراد بصورت تصادفی به دو گروه جهت دریافت عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام یا دارونما تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (80 نفر). معیارهای ورود: سطوح ALT بیش از 30 U/L در مردان و بیش از 19 در زنان، سن 25-65 سال، بیماران با 1، 2 و 3 کبد چرب، رضایت فرد برای شرکت در مطالعه، اهل یزد بودن. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، ویلسون و سرطان؛ سابقه مصرف داروها شامل کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای کاهنده قند خون، تاموکسیفن، سدیم والپرات، متوترکسات، پروبیوتیک ها، هر دارو یا مکمل اثرگذار بر کبد، مکمل های دارای خاصیت آنتی اکسیدانی و ضد التهابی؛ سابقه پیروی از یک رژیم خاص؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف الکل.

گروه های مداخله

گروه مداخله با عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام یا گروه دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کبدی (سطوح آنزیم های کبدی و سیتوکراتین 18، استئاتوز و فیروز کبدی)؛ سطوح فاکتور نکرورز توموری آلفا، مالون دی آلدید و آدیپونکتین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

یک پیامد ثانویه بدون تغییر دادن سایر قسمت های پروتکل اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180419039359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سادات سنگ سفیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9100 3820 35 98+

آدرس ایمیل

sangsefidiz@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر عصاره میوه زغال اخته (cornus mas L). استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام بر عملکرد کبد، فاکتور نکروز توموری آلفا، مالون دی آلدهید و آدیپونکتین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیر عصاره میوه زغال اخته (cornus mas L). استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام در مبتلایان به 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:

سطوح ALT بیش از 30 U/L در مردان و بیش از 19 U/L در زنان سن 25-65 سال تشخیص بیماری بوسیله سونوگرافی و توسط یک فوق تخصص گوارش بیماران با 1، 2 و 3 کبد چرب رضایت فرد برای شرکت در مطالعه اهل یزد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت، ویلسون و سرطان مصرف داروها شامل کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای پایین آورنده قند خون یا هر داروی اثرگذار بر قند خون، تاموکسیفن، سدیم والپورات، متوتروکسات، پروپیونیک‌ها، هر دارو یا مکمل اثرگذار بر کبد، مکمل‌های دارای خاصیت آنتی اکسیدانی و ضد التهابی (مانند ویتامین D، ویتامین E، امگا 3، رزوراترول و). در طی 1 ماه قبل از مطالعه پیروی از یک رژیم خاص در طی 1 ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی مصرف الکل

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بوسیله نرم افزار Random allocation software انجام می‌شود. همچنین stratified randomization بر اساس سن و جنس صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محصولات (عصاره میوه زغال اخته و دارونما) در بطری‌های رنگی که از نظر رنگ، شکل و سبزه مشابه هستند، بسته بندی می‌شوند و با نام A و B توسط فردی خارج از مطالعه که از جزئیات مطالعه آگاهی ندارد، برچسب گذاری می‌گردند. بنابراین شرکت کنندگان و محققین از ماهیت محصولات موجود در بطری‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

17-03-2018, 1396/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.171

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

03-05-2021, 1400/05/13

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1400.020

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

سطوح سرمی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی مالون دی آلدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی سیتوکراتین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

7

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله سونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله شاخص HOMA-IR و شاخص QUICKI

8

شرح متغیر پیامد
شاخص Lipid accumulation product
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

9

شرح متغیر پیامد
شاخص Atherogenic index of plasma
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

10

شرح متغیر پیامد
شاخص Atherogenic coefficient
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

11

شرح متغیر پیامد
شاخص کاستلی 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

12

شرح متغیر پیامد
شاخص کاستلی 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

13

شرح متغیر پیامد
شاخص TyG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

14

شرح متغیر پیامد
شاخص Fatty liver index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

15

شرح متغیر پیامد
شاخص Hepatic steatosis index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

16

شرح متغیر پیامد
شاخص Visceral adiposity index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

17

شرح متغیر پیامد
شاخص NAFLD-liver fat score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

18

شرح متغیر پیامد
شاخص estimated glucose infusion rate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

19

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله اتوانالایزر

20

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی ای سلکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله روش الیزا

21

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی دی متیل آرژنین نامتقارن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله

22

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله روش الایزا

23

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر

مبنای آنتوسیانین تام (معادل 320 میلی گرم آنتوسیانین ها در روز) به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه دارونما به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسین خلیل زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی-

کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0226 3728 35 98+

ایمیل

drc@ssu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

ایمیل

masoud_mirzaei@hotmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره سادات سنگ سفیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهره سادات سنگ سفیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه .

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9100 3820 35 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
sangsefidi.zsadat@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
353820910014 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
sangsefidi.zsadat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده
بهداشت، گروه تغذیه

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
353820910014 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس