پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: بررسی 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

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 U/L 19 در زنان، سن 65-25 سال، بیماران با grade 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، داورهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای کاهنده قند خون، تاموکسیفن، سدیم والپورات، متوتروکسات، 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.

گروه‌های 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 فیبروز کبدی)؛ سطوح فاکتور نکروز توموری آلفا، مالون دی آلدهید 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: **2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 3820 9100

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

تاریخ خاتمه کارآزمایی
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 grade 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 بیماری ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری های قلبی عروقی، دیابت، ویلسون و سرطان مصرف داروها شامل کورتیکواستروئیدها، داورهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای پایین آورنده قند خون یا هر داروی اثرگذار بر قند خون، تاموکسیفن، سدیم والپورات، متوتروکسات، پروبیوتیک ها، هر دارو یا مکمل اثرگذار بر کبد، مکمل های 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 می شود. همچنین stratified randomization بر اساس سن و جنس صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محصولات (عصاره میوه زغال اخته و دارونما) در بطری های رنگی که از نظر رنگ، شکل و سایز مشابه هستند، بسته بندی می شوند و با نام A و B توسط فردی خارج از مطالعه که از جزئیات مطالعه آگاهی ندارد، برچسب گذاری می گردند. بنابراین شرکت کنندگان و محققین از ماهیت محصولات موجود در بطری ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 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
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶
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
2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳
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 آمینوتراسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آسپارتات آمینوتراسفراز
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 آلدهید
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 اتوآنالایزر

20

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

21

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله روش الایزا

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
+98 35 3728 0226
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3726 3732
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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
+98 9100 3820 35
فکس
+98 9119 3820 35
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