

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر افزودن پودر سنجد به درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی بر سطح ماکرهای التهابی پلازما و آنزیم های کبدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از آنتی اکسیدانها و فلاونوئیدهای طبیعی موجود در سنجد برای کنترل و کاهش علائم بیماران مبتلا به سیروز در راستای کاهش عوارض مصرف داروهای شیمیایی و هزینه درمان بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی موازی، دارای دو گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 46 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران مبتلا به سیروز کبدی مراجعه کننده به درمانگاه مطهری در شهر شیراز، طرح مطالعاتی معرفی می شود و در صورت رضایت بیماران و زیر نظر پزشک روند درمان و مداخله شروع می شود که ده هفته طول می کشد. بیماران قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله آزمایش خون برای بررسی مارکرهای مد نظر، انجام می دهند. هر بیمار روزانه 15 گرم پودر سنجد یا 15 گرم دارونما را در یک لیوان آب حل نموده و پس از شام مصرف میکند. کور سازی انجام نشده است.

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

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سیروز کبدی، سن بین 18 تا 60 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن یا التهابی ( کلیوی، کبدی، بیماری التهابی روده، ایسکمی قلبی، دیابت، ربوی، آسم، سرطان، ایدز، عفونت سیستمیک و ...، خونریزی فعال و شدید گوارشی و گاستریت شدید، بارداری یا شیردهی همزمان با انجام مطالعه، مصرف الکل و مواد مخدر همزمان با انجام مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: روزانه 15 گرم نشاسته درت به مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی گروه مداخله: روزانه 15 گرم پودر سنجد به مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مارکر های التهابی و آنزیم های کبدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100223003408N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم اکرام زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3891 317 917 98+

##### آدرس ایمیل

ekramzadeh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۱, 2018-10-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۲۱, 2018-10-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پودر سنجد به درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی بر سطح ماکرهای التهابی پلازما و آنزیم های کبدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد در بیماران مبتلا به سیروز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی، فردی، نرم افزار RA، تعداد 12 بلوک با حجم 4 در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که باید مداخله را دریافت کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 تا 9 را می دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و بدینال آن 12 عدد بصورت سطر یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم مثلا اگر 3 عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 1، 0 و 5 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABABAABBBABA خواهد بود. بنابراین در نهایت با انتخاب 12 عدد از جدول نحوه تخصیص کل 48 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K74.6

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified cirrhosis of liver

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرور کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آلانین ترانس آمیناز

2

شرح متغیر پیامد

اسپاراتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 10 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اسپاراتات ترانس آمیناز

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : روزانه 15 گرم نشاسته ذرت به همراه یک لیوان آب به

مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : روزانه 15 گرم پودر سنجده همراه یک لیوان آب به

مدت 10 هفته در کنار درمان دارویی مرسوم سیروز کبدی

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک سیروز مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رحیمی  
آدرس خیابان  
فلکه نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71876-56895  
تلفن  
1000 3612 71 98+  
ایمیل  
Soheila.rhm17@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهوش علیزاده نائینی  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71345-1978  
تلفن  
1000 3612 71 98+  
ایمیل  
Soheila.rhm17@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم اکرام زاده  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336

تلفن

2559 3235 71 98+

ایمیل

President@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

5541 5367 71 98+

ایمیل

Ekramzadeh@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم اکرام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71536-75541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
Soheila.rhm17@gmail.com

تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71536-75541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
Ekramzadeh@sums.ac.ir

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو فوق لیسانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان