

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**بررسی اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، استئاتوز کبدی و زیست نشانگرهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آپوپتوزیس در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، استئاتوز کبدی و زیست نشانگرهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آپوپتوزیس در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) می باشد

### طراحی

50 فرد بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو گروه دریافت کننده رژیم کاهش وزن و دو عدد کپسول کرن بری 288 میلی گرمی و یا دریافت کننده دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند. تصادفی کردن به صورت تصادفی بلوکه شده (Blocked Randomization) صورت می گیرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دوسوکور تصادفی شده است که در بیمارستان گلستان شهر اهواز در ایران انجام خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 سال و بالاتر، دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 2، سطح سرمی آنزیم ALT در زنان بیشتر از 19 U/L و در مردان بیشتر از 30 U/L، نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 نداشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 میلی گرم در روز در مردان، نداشتن سایر بیماری های کبدی، بیماری های قلبی و عروقی، ربوی و اختلالات کلیوی، عدم بارداری و شیردهی، عدم کاهش وزن در 3 ماه اخیر، و عدم ابتلا به اختلالات اندوکراین و اختلالات متابولیسمی

### گروه های مداخله

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دوسوکور تصادفی شده است. گروه مداخله: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول حاوی 288 میلی گرم عصاره کرن بری به مدت 12 هفته گروه کنترل: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول دارونما به مدت 12 هفته

### متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب (استئاتوز کبدی) آنزیم آلانین ترانس آمیناز کبدی (ALT) آنزیم اسپارات ترانس آمیناز (AST) آنزیم آلکالین فسفاتاز (ALP) CCL2 یا Monocyte chemoattractant protein 1 (Mcp-1) سیئوکراتین 18 (CK-18) ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون (TAC) مالون دی آلدئید (MDA) TNF $\alpha$  پروفایل لیپیدی قند خون ناشتا انسولین

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150124020765N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

راضیه هرمز نژاد

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 917 146 0816

### آدرس ایمیل

hormozi.r@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تاریخ تایید**  
 1397/09/17, 2018-12-08  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.AJUMS.REC.1397.678

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
 بیماران مبتلا به 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**  
 درجه کبد چرب (استئاتوز)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدا مطالعه و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 اولتراسونوگرافی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
 آنزیم آلانین ترانس آمیناز کبدی (ALT)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
 آنزیم آسپارات ترانس آمیناز (AST)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، استئاتوز کبدی و زیست نشانگرهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آپوپتوزیس در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر وضعیت کبد چرب غیر الکلی  
**هدف اصلی مطالعه**  
 حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سن 18 سال و بالاتر دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونوگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 2 سطح سرمی آنزیم ALT در زنان بیشتر از U/L 19 و در مردان بیشتر از U/L 30 نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 میلی گرم در روز در مردان بارداری یا شیردهی داشتن سابقه سایر بیماری های کبدی، بیماری های قلبی و عروقی، ربوی و اختلالات کلیوی کاهش وزن در سه ماه آخر داشتن سابقه اختلالات اندوکراین و اختلالات متابولیسمی

## 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: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تقسیم افراد بین گروه‌ها به صورت تصادفی بلوکه شده (Blocked Randomization) صورت می‌گیرد. با استفاده از طرح بلوک تصادفی، محقق، افراد را به زیر گروه‌ها به نام بلوک تقسیم می‌کند، به طوری که تغییرپذیری درون بلوک‌ها کمتر از تنوع بین بلوک‌ها است. سپس افراد داخل هر بلوک به طور تصادفی به شرایط درمان اختصاص داده می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محققان از نوع مکمل که به هر بیمار داده می‌شود بی اطلاع خواهند بود. یک شخص ثالث، هویت و نوع مداخله (کرن بری یا دارونما) برای هر فرد را تا پایان مطالعه حفظ می‌کند و برای محققان آن را آشکار نمی‌سازد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
آنزیم آلکالین فسفاتاز (ALP)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
کموکاین-1 (Mcp-1) یا  
CCL2  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
سیتوکراتین 18  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت تام آنتی اکسیدانی خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدهید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
تومور نکروز دهنده آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
پروفایل لیپیدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول حاوی 288 میلی گرم  
عصاره کرن بری به مدت 12 هفته،  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول دارونما به مدت 12  
هفته  
**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه هرمز نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357-15794  
**تلفن**  
3777 3333 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
r\_hormozi68@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 راضیه هرمزئاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو دکتری تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تلفن**  
 3311 61 98+  
**ایمیل**  
 hormozi.r@ajums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 راضیه هرمزئاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو phd تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تلفن**  
 3311 61 98+  
**ایمیل**  
 r\_hormozi68@yahoo.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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد بدوی  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تلفن**  
 1159 3331 61 98+  
**ایمیل**  
 info@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 راضیه هرمزئاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو Ph.d تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 61357-15794  
**تلفن**  
 33333777 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله بعد از پایان مطالعه منتشر خواهد شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
مشخص نیست  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مشخص نیست  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
مقاله  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مشخص نیست  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مشخص نیست  
**سایر توضیحات**