پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تأثیر عصاره هیدروالکلی میوه زرشک وحشی (زارچ) بر پروفایل لیپیدی، پارامترهای آنتی¬اکسیدانی و تست¬های عملکردی کبد و کلیه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات میوه زرشک وحشی (زارچ) بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور است که جمعیت هدف آن افراد مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی می¬باشند که به بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان مراجعه کرده¬اند و بیماری آن¬ها از طریق افزایش آنزیم¬های کبدی و انجام سونوگرافی از بافت کبد توسط پزشک متخصص مورد تأیید قرار گرفت. 42 بیمار در محدوده سنی 45-20 سال به¬طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به 2 گروه تقسیم بندی شدند: گروه کنترل و گروه مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور است که بر روی افراد مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی که به بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) رفسنجان مراجعه کرده¬اند انجام شد. گروه کنترل سلولز و گروه مداخله عصاره هیدروالکلی زرشک وحشی را دریافت کردند. بیماران، ارائه کننده مراقبت و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از نوع ماده درمانی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن بیماری کبد چرب غیر¬الکلی، افزایش سطوح AST و ALT و محدوده سنی بین 45-20 سال وامضای رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از الکل، مصرف زارچ به¬صورت روزانه، آلرژی به زارچ و یا ترکیبات آن، ابتلا به دیابت، فشارخون بالا، بیماری¬های ایسکمیک قلبی، ختلالات ادراکی، سندرم نفروتیك و بیماری¬های مزمن کبدی از جمله: هپاتیت بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو یک عدد کپسول ژلاتینی محتوی 750 میلی¬گرم سلولز و گروه مداخله یک عدد کپسول ژلاتینی محتوی 750 میلی¬گرم عصاره هیدروالکلی میوه زارچ را هر 12 ساعت دریافت کردند و مدت زمان درمان بیماران 2 ماه بود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای بیوشیمیایی، تست های عملکردی کبد و کلیه، پارامترها آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190714044196N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی افشاری نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 5900

آدرس ایمیل

mehdi.af.1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر عصاره هیدروالکلی میوه زرشک وحشی (زارچ) بر پروفایل لیپیدی، پارامترهای آنتی¬اکسیدانی و تست¬های عملکردی کبد و کلیه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر عصاره هیدروالکلی میوه زرشک وحشی (زارچ) بر پروفایل لیپیدی، پارامترهای آنتی¬اکسیدانی و تست¬های عملکردی کبد و کلیه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کبد چرب غیر الکلی افزایش سطوح AST افزایش سطوح ALT محدوده سنی 45-20 سال امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از الکل استفاده روزانه از زارچ (زرشک وحشی) داشتن آلرژی به زارچ و ترکیبات آن بیماران مبتلا به دیابت بیماران مبتلا به فشار خون بالا بیماران مبتلا به اختلالات ادراکی بیماران مبتلا به سندرم نفروتیک بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی مانند هپاتیت بارداری و شیردهی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه تقسیم بندی شدند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران)، مراقبت کنندگان و کسانی که داده هارا آنالیز می کنند از نوع درمان ارائه شده آگاهی نداشتند

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
شورای اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان گروه بیوشیمی

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7718134567

تاریخ تایید
2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.110

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
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
تری¬گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد
LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد
آلانین¬آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد
آسپارتات¬آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

8

شرح متغیر پیامد
آلکالین¬فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

9

شرح متغیر پیامد
بیلی¬روبین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

10

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

11

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

12

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

13

شرح متغیر پیامد
آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت زلبیو آلمان

14

شرح متغیر پیامد
مالون¬دی¬آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت زلبیو آلمان

15

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی¬اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت زلبیو آلمان

16

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج خون دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول حاوی 750 میلی گرم عصاره هیدروالکلی زرشک وحشی (زارچ) بصورت روزانه و هر 12 ساعت یکبار . میوه تازه زارچ از مناطق کوهستانی بردسیر تهیه شد و توسط پژوهشکده توسعه صنایع شیمیایی ایران جهاد دانشگاهی شناسایی می‌شود و سپس عصاره¬گیری در مرکز عصاره¬گیری آن انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده کپسول حاوی 750 میلی گرم سلولز بصورت روزانه و هر 12 ساعت یکبار
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی افشاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان. گروه بیوشیمی بالینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718134567
تلفن
+98 34 3131 5175
ایمیل
mehdi.af.1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زارع
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان. گروه بیوشیمی بالینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718134567
تلفن
+98 34 3131 5175
ایمیل
mehdi.af.1372@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی افشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718134567
تلفن
+98 34 3131 5175
ایمیل
mehdi.af.1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی افشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان گروه بیوشیمی بالینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718134567
تلفن
+98 34 3131 5175
ایمیل
mehdi.af.1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی افشاری نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، بلوار پسته، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718134567
تلفن
+98 34 3428 5900
فکس
ایمیل
mehdi.af.1372@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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