

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکمل رزوراترول بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و درجه فیروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه، 50 بیمار دچار استئاتوهپاتیت غیر الکلی که دارای درجه استئاتوز بالاتر از یک می باشند، به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول و یا دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند. مارکهای سرمی شامل چربی های خون، آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی و همچنین نمای کبد در فایبرواسکن کبدی و سونوگرافی کبد، قبل از شروع دوره درمانی و در پایان مطالعه اندازه گیری می شوند و تاثیر مکمل رزوراترول با دارو نما مقایسه می شود تا اثر مکمل رزوراترول در درمان کبد چرب غیر الکلی مشخص گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202014010N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۲، 2013-01-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا حکمت دوست

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0824 2293 21 98+

#### آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21، ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20، ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و درجه فیروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و درجه فیروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف - معیارهای ورود به مطالعه: - سن 18 سال و بالاتر - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 1 - عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان - عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات کبدی، بدخیمی ها، بیماری های قلبی عروقی، ربوی و کلیوی - عدم بارداری یا شیردهی - عدم مصرف دارو در سه ماه گذشته - عدم سابقه کاهش وزن در 3 ماه اخیر - عدم سابقه بیماریهای غدد و متابولیسم ب - معیارهای خروج از مطالعه: - کاهش بیش از 10% وزن ابتدای مطالعه در طول مدت مداخله - بارداری - عدم تمایل به ادامه همکاری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فیروز کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فایبرواسکن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک کیسول نرم ژلاتینی 500 میلی گرمی

رزوراتورول/ 12 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دارونما: روزانه یک کیسول نرم ژلاتینی پارافین خوراکی/ 12 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کبد چرب

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید حاجی فرجی

آدرس خیابان

شهرک غرب- بلوار فرحزادی-خیابان ارغوان غربی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه-پایان هفته دوازدهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

#### آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-08-20, 2012-08-20

#### کد کمیته اخلاق

046468

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K75.9

#### توصیف کد ICD-10

Inflammatory liver disease, unspecified

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه / استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس خیابان ارغوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0656 2236 21 98+

فکس

ایمیل

a\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور