پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر قرص عصاره انار بر برخی فاکتورهای متابولیک، هپاتوکینها (فیتوئین آ، فاکتور رشد فیبروبلاستی 21)، بیومارکرهای التهابی، شاخص های تن سنجی و درجه استئاتوز کبد در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف قرص عصاره انار بر پروفایل لیپیدی، آنزیمهای کبدی، مقاومت انسولینی، آدیپو نکتین، هپاتوکینها (فیتوئین آ، فاکتور رشد فیبروبلاستی 21)، وضعیت آنتی اکسیدانی، بیومارکرهای التهابی، شاخص های تن سنجی و درجه استئاتوزکبد در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی 50 نفر افراد دارای کبد چرب غیر الکلی است. در این مطالعه افراد به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کورسازی روی بیماران و پژوهشگران 50 بیمار مبتلا به کبدچرب غیرالکلی در دو گروه دریافت کننده قرص عصاره انار و دارونما مدت مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، نمایه توده بدن از 24.9 تا 40، استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونوگرافی با درجه استئاتوز بالاتر ازدرجه 1، نداشتن رژیم غذایی خاص، سطح سرمی آنزیم های کبدی 1.5 برابر حداکثر نرمال تا 5 برابر حداکثر میزان نرمال. معیارهای خروج: افراد با سابقه ی ابتلا به انواع هپاتیت، بیماری های دیگر کبدی، بیماری های گوارشی، قلبی عروقی، کم خونی، بیماران بستری، بیماران کلیوی، اختلال غدد درون ریز ، مصرف الکل، استعمال سیگار، مصرف هر نوع دارو، انسولین، داروهای محرک استئاتوز کبدی، تغذیه ی وریدی، رژیم های غذایی خاص، مصرف مکمل های ویتامینی، بارداری و یا شیردهی، یائسگی، عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه 1: قرص عصاره انار، گروه 2دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

نمایه های تن سنجی، پروفایل لیپیدی خون، آنزیم های کبدی، گلوکز ناشتا، انسولین ناشتا، مقاومت انسولینی، آدیپونکتین، فتوئین آ، فاکتوررشد فیبروبلاستی21، فاکتورهای التهابی، فشارخون، درجه استئاتوز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140107016123N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8317

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص عصاره انار بر برخی فاکتورهای متابولیک، هپاتوکینها (فیتوئین آ، فاکتور رشد فیبروبلاستی 21)، بیومارکرهای التهابی، شاخص های تن سنجی و درجه استئاتوز کبد در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره انار در 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:
سن 18 تا 65 سال نمایه توده بدن از 24.9 تا 40 وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی دراولتراسونوگرافی با درجه استئاتوز بالاتر ازدرجه 1 رضایت به همکاری در مطالعه عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی نداشتن رژیم غذایی خاص سطح سرمی آنزیم های کبدی (ALT یا AST) از 1.5 برابر حداکثر نرمال تا حد اکثر 5 برابر بالاترین حد نرمال نداشتن دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه ی ابتلا به انواع هپاتیت شامل هپاتیت B، A و C و بیماری های دیگر کبدی شامل بیماری اتوایمیون کبدی، پیوند کبدی، بیماری های متابولیک کبدی و بیماری ویلسون؛ بیماری های گوارشی بیماری قلبی عروقی کم خونی بیماران کلیوی ختلال غدد درون ریز (مانند کم کاری یا پرکاری تیروئید، کوشینگ) داشتن سابقه مصرف الکل بیشتر از 10 گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 گرم در روز در مردان استعمال سیگار مصرف هر نوع دارو، انسولین، داروهای محرک استئاتوز کبدی دریافت تغذیه ی وریدی دریافت رژیم های غذایی خاص و مصرف مکمل های ویتامینی در سه ماه اخیر بارداری و شیردهی یائسگی سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر عدم تمایل به همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی افراد دارای کبد چرب غیر الکلی است. در این مطالعه افراد به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه قوطی های حاوی عصاره انار و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. همچنین بیماران از اینکه در گروه مورد یا شاهد هستند بی خبر اند
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.519

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
آلانین امینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
گاماگلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

9

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

10

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

11

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت انسواینی اندازه گیری شده با استفاده از فرمول زیر محاسبه می گردد.405÷(انسولین ناشتا×گلوکز ناشتا)=HOMA-IR

12

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

13

شرح متغیر پیامد

فتوئین آ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

14

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاستی 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

15

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

16

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

17

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین - 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

18

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

19

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور کمر برحسب سانتی متر

20

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد (به متر)

21

شرح متغیر پیامد
درجه استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با دستگاه فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص عصاره انار 225 میلیگرمی دو بار در روز برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما دو بار در روز برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سیما جعفری راد
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
+98 61 3336 7544
ایمیل
sjafarirad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
+98 61 3336 7544
ایمیل
badavi-m@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
سیما جعفری راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
sjafarirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیما جعفری راد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
sjafarirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
goodarzi121@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
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