

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## اثر فرآورده گیاهی بر پایه زرشک بر یافته های سونوگرافی کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فرآورده گیاهی بر پایه زرشک *Berberis integerrima* بر یافته های سونوگرافی کبد چرب غیر الکلی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی براساس بلوک های چهارتایی براساس نرم افزار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و دریافت رضایت نامه آگاهانه شرکت در طرح داروهای کدگذاری شده در اختیار بیماران قرار گرفته و از آنها خواسته می شود به مدت سه ماه هر روز 2 پیمانه بعد از صبحانه و شام مصرف نموده و مجددا جهت انجام سونوگرافی و آزمایش به همان مراکز مراجعه نمایند

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

معیار ورود: مبتلایان 20 تا 60 سال به افزایش اکوژنیسیته کبد (کبد چرب غیر الکلی درجه 2) بر اساس یافته های اولتراسونوگرافی معیار خروج: ابتلا به دیابت ملیتوس تیپ 2؛ بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی، بیماری های وخیم دیگر مانند سرطان؛ نارسایی کلیه و سلپاک و...؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف داروهایی که موجب ایجاد و تحریک استئاتوز کبد می شوند، مصرف هر نوع از داروهای کاهنده چربی خون و فیبرات ها؛ وجود سوء تغذیه؛ رعایت رژیم های غذایی خاص مثل گیاه خواری و خام خواری؛ مصرف الکل، سیگار و مواد مخدر. اختلالات روانپزشکی حاد یا اساسی معیار ریزش: تمایل به خروج از طرح. عدم مصرف دارو به مدت یک هفته. حساسیت به دارو. وقوع بارداری. عدم رعایت دستورات غذایی بیش از 30 درصد.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: شربت پلاسبو حاوی شربت ساده به همراه 2.5 درصد از عصاره مورد مطالعه گروه دارو: شربت گیاهی بر پایه زرشک (2)، 75mg/ml) پیمانه (10ml) در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروتکل درمانی، درجه کبد چرب، ALT، AST، سن، جنس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 30-06-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرجس گرچی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3219 9592

##### آدرس ایمیل

n.gorji@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر فرآورده گیاهی بر پایه زرشک بر یافته های سونوگرافی کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده گیاهی بر پایه زرشک بر 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:

افزایش اکوژنیسیته کبد (کبد چرب غیر الکلی درجه 2) بر اساس یافته های اولتراسونوگرافی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### شهر

بابل

##### استان

مازندران

##### کد پستی

47176-47745

##### تاریخ تایید

1398/05/27, 2019-08-18

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب

#### کد ICD-10

K76.0

#### توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

یافته‌های سونوگرافی کبد (درجه کبد چرب)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته‌های سونوگرافی و آزمایش ALT, AST, HDL, LDL, TG

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن (کیلوگرم)

## گروه‌های مداخله

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های زمینه‌ای (دیابت ملیتوس تیپ 2؛ بیماری‌های قلبی-عروقی، بیماری‌های کبدی (سیروز، بیماری کبدی الکلی، هپاتیت ویروسی، هپاتیت خودایمنی، سیروز صفراوی اولیه، انسداد صفراوی، آسیب کبدی القا شده توسط داروهای هموکروماتوزیس ارثی، اسکلروزیس کلانژیت و کمبود  $\alpha$  یک آنتی‌تریپسین)؛ بیماری‌های وخیم دیگر مانند سرطان؛ نارسایی کلیه و سلپاک بارداری شیردهی مصرف داروهایی که موجب ایجاد و تحریک استئاتوز کبد می‌شوند (داروهای سایتوتوکسیک، متوترکسات، تاموکسیفن، والپرووات، آمیودارون، استروژن، گلوکوکورتیکوئید، هیدرالازین و...) مصرف هر نوع از داروهای کاهنده چربی خون (آترواستاتین، لوواستاتین، پراواستاتین و...) فیبرات‌ها (جم فیبروزیل، فنوفیبرات) وجود سوء تغذیه رعایت رژیم‌های غذایی خاص مثل گیاه‌خواری و خام‌خواری مصرف الکل سیگار و مواد مخدر اختلالات روانپزشکی حاد یا اساسی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت نمونه‌گیری آسان و تخصیص دارو با الگوی تصادفی سازی بلوکی چهار تایی اجرا می‌شود. دو نوع دارو گیاهی و کلاسیک در قوطی‌های با شکل، سایز و رنگ‌های یکسان توسط محقق تهیه و سپس این داروها توسط فردی که هیچ‌گونه ارتباطی با این پژوهش نداشت در بسته‌های یک شکل و سر بسته به طور کد گذاری شده و بر مبنای لیست اعداد تصادفی ایجاد شده توسط فرد بالا در اختیار نمونه‌های پژوهش قرار داده می‌شوند. لیست کدها مخفی و تا زمان تجزیه و تحلیل داده‌ها یعنی انتهای روز مطالعه بصورت محرمانه نگهداری می‌شود کدهای تصادفی مطالعه زمانی باز می‌شوند که تست‌های آماری انجام گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دو نوع دارو گیاهی و کلاسیک در قوطی‌هایی با شکل، سایز و رنگ‌های یکسان توسط محقق تهیه و سپس جهت پنهان نمودن تخصیص و مطمئن شدن از عدم اطلاع افراد از نوع داروی مصرفی، این داروها توسط فردی که هیچ‌گونه ارتباطی با این پژوهش نداشت در بسته‌های یک شکل و سر بسته به طور کد گذاری شده و بر مبنای لیست اعداد تصادفی ایجاد شده توسط فرد بالا در اختیار نمونه‌های پژوهش قرار داده می‌شوند. لیست کدها مخفی و تا زمان تجزیه و تحلیل داده‌ها یعنی انتهای روز مطالعه بصورت محرمانه نگهداری می‌شود کدهای تصادفی مطالعه زمانی باز می‌شوند که تست‌های آماری انجام گردد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات  
و فناوری دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

نرجس گرجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

n.gorji@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

## شرح مداخله

گروه مداخله: شربت زرشک (2) 75mg/mL پیمانه (10ml) در روز به مدت سه ماه بعد از صبحانه و شام مصرف نموده و مجددا جهت انجام سونوگرافی و آزمایش به همان مراکز مراجعه نمایند. پرهیزات غذایی با هدف کاهش دریافت چربی روزانه و حذف فست فودها و نوشیدنی های گازدار و غیرطبیعی براساس راهنماهای بالینی موجود به صورت کاملا مشابه به هر دو گروه داده می شود. بیماران به صورت ماهانه ویزیت شده و تغییرات وزن (BMI) و فشارخون آنها ثبت می شود و همچنین از آنها خواسته می شود برنامه غذایی سه روز متوالی خود را در هر ماه ارایه دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو حاوی شربت ساده به همراه 2.5 درصد از عصاره مورد مطالعه 2 پیمانه (10ml) در روز به مدت سه ماه بعد از صبحانه و شام مصرف نموده و مجددا جهت انجام سونوگرافی و آزمایش به همان مراکز مراجعه نمایند. پرهیزات غذایی با هدف کاهش دریافت چربی روزانه و حذف فست فودها و نوشیدنی های گازدار و غیرطبیعی براساس راهنماهای بالینی موجود به صورت کاملا مشابه به هر دو گروه داده می شود. بیماران به صورت ماهانه ویزیت شده و تغییرات وزن (BMI) و فشارخون آنها ثبت می شود و همچنین از آنها خواسته می شود برنامه غذایی سه روز متوالی خود را در هر ماه ارایه دهند.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرجس گرجی

آدرس خیابان

خیابان شهید سرگرد قاسمی، سلامتکده طب سنتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

n.gorji@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
ایمیل  
n.gorji@mubabol.ac.ir

نرجس گرچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
ایمیل  
n.gorji@mubabol.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 بابل  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس گرچی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D