

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر GRAPEX بر تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی سرم در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر گریپکس بر فاکتورهای بیوشیمیایی مبتلایان به کبد چرب

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،

دوسویه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از دو گروه کنترل و درمانی استفاده می شود. در درمانگاه بیمارستان

شهیدبهشتی آبادان انجام می شود. پژوهشگران و بیماران به صورت

دوسویه کورسازی می شوند

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب، BMI برابر

30-40 معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به کپسول گریپکس

#### گروه های مداخله

گروه درمانی: دریافت کننده گریپکس 200 میلی گرم روزانه گروه

کنترل: دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی (آنزیم ALT, AST, LDL, HDL, تری

گلیسیرید، کلسترول، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی) در مبتلایان به کبد

چرب.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200921048783N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-22، ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هدا مجیری فروشانی

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 5326 5361

#### آدرس ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر GRAPEX بر تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی سرم در

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته ی انگور در درمان کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کبد چرب BMI معادل 30-40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد به ورود به مطالعه وجود حساسیت به کپسول گریپکس

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده در دو گروه دارو و دارو نما است. روش قرار گیری افراد در این دو گروه به این صورت می باشد که افراد به صورت یک در میان به هر گروه اختصاص داده می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این مطالعه یک مطالعه دوسوپه کور می باشد. به دو گروه دارو و دارونما کپسول هایی کاملاً مشابه داده می شود. و آنها از محتویات کپسولهای اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.

### 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 آبادان

#### آدرس خیابان

کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6319811154

#### تاریخ تایید

1397/03/02, 2018-05-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1397.008

## 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

آسیارت آمینو ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 5

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته ی بالا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 6

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته ی پایین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

### 7

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمانی و دریافت کننده ی کیسول گریپکس ( عصاره هسته انگور) 200 میلی گرم روزانه . به مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ی کیسول پلاسبو روزی یک عدد به مدت ۲ ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان شهید بهشتی آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فروشانی

#### آدرس خیابان

ابتدای خیابان ۳۰ متری ذوالفقاری- دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6319811154

#### تلفن

4004 5338 61 98+

#### فکس

4008 5338 61 98+

#### ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

سارا مبارک

#### آدرس خیابان

آبادان، ابتدای 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
**شهر**  
آبادان  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6319811154  
**تلفن**  
4004 5338 61 98+  
**فکس**  
4008 5338 61 98+  
**ایمیل**  
s.mobarak@abadanums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### 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 آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فروشانی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

آبادان، ابتدای 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6319811154

#### تلفن

4004 5338 61 98+

#### فکس

4008 5338 61 98+

#### ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

خوزستان  
کد پستی  
6319811154  
تلفن  
4004 5338 61 98+  
فکس  
4008 5338 61 98+  
ایمیل  
dr.mojiri@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها پس از چاپ مقاله

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام هرگونه آنالیز با رضایت محقق اصلی می‌تواند انجام شود.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هدا مجیری فروشانی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید هویت اصلی خود می‌تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات ارسالی پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
هدا مجیری فروشانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

آبادان، ابتدای خیابان 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی

آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6319811154

#### تلفن

4004 5338 61 98+

#### فکس

4008 5338 61 98+

#### ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

#### نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فروشانی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

آبادان، ابتدای خیابان 30 متری ذوالفقاری، دانشگاه علوم پزشکی

آبادان

#### شهر

آبادان

#### استان