

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلیک کاندید جراحی باریاتریک

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلی در بیماران کاندید جراحی باریاتریک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار چاقی مفرط که کاندید جراحی باریاتریک هستند و در انتظار مشاوره ها و دوران درمانی قبل از جراحی هستند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به مدت 8 هفته به میزان 560 میلی گرم عصاره خار مریم که معادل روزی چهار عدد کپسول 140 میلی گرمی است به بیماران گروه مداخله داده خواهد شد. بیماران هر دو گروه ملزم به رعایت رژیم غذایی با (500 کالری) کمتر می باشند. هر دو هفته بیماران از نظر دریافت دارونما و دارو و رعایت اصلاح رژیم غذایی بررسی خواهند شد. ارزیابی های غیر تهاجمی درجه فیروز و استئاتوز کبدی که در اولین ارزیابی بیمار انجام شد، در پایان 8 هفته و پیش از عمل جراحی مجدداً تکرار خواهد شد. سپس اطلاعات جدول متغیرها کامل خواهد شد

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

بیماران در رده سنی 18-65 وجود ابتلا به کبد چرب بر اساس سونوگرافی با بالا بودن سطح ترانس آمیناز های کبدی (بالای 20 خانم ها و بالای 30 در آقایان) شاخص توده بدنی بالای 40 و کاندید بودن برای جراحی باریاتریک

#### گروه های مداخله

هر دو گروه 8 هفته اصلاح سبک زندگی شامل کسر 500 کالری از کالری روزانه دریافتی را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله داروی سیلی مارین به همراه اصلاح سبک زندگی و گروه پلاسبو دارونما به همراه اصلاح سبک زندگی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون، تعداد پلاکت های خون، آنزیم های کبدی آلانین ترنس آمیناز و آسپارات ترنس آمیناز، وزن و آلبومین خون، سونوگرافی کبد، فیبرواسکن کبد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210817052218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, 1400/09/10

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, 1400/09/10  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-01, 1400/09/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید هادی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

sh.mirhashemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16, 1400/09/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, 1400/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب غیر الکلیک کاندید جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران در رده سنی 18-65 شاخص توده بدنی بالای 40 و کاندید بودن برای جراحی باریاتریک وجود ابتلا به کبد چرب بر اساس سونوگرافی با بالا بودن سطح ترانس آمیناز های کبدی آلانین ترانس آمیناز و آسپارات ترانس آمیناز (بالای 20 در خانم ها و بالای 30 در آقایان )

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

سابقه مصرف الکل ابتلا به دیابت بیماری مزمن کبدی استفاده از داروهایی مانند استاتین ، فیبرات ، NSAID مواردی که نتایج مثبتی برای آزمایش هپاتیت خود ایمنی و مارکرهای ویروس (آنتی ژن سطح هپاتیت B ، آنتی بادی ویروس هپاتیت C داشته باشند عدم رضایت به انجام مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده و با کمک روش های پذیرفته شده تولید توالی تصادفی تحت وب خواهد بود. از سایت randomizer.org با پر کردن اطلاعات تعداد بیماران ، دو گروه مورد نظر ، تخصیص تعداد برابر در هر گروه و انتخاب اعداد غیر تکراری در این طرح استفاده خواهد شد و بر اساس اعداد با توالی تصادفی تولید شده در سایت ، بیماران به دو گروه 25 نفر تحت مداخله اصلاح سبک زندگی و Silymarin و گروه دارونما که اصلاح شیوه زندگی و دارونما را دریافت می کنند تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بیماران با استفاده از پاکت های مات و مهر و موم شده که به طور متوالی شماره گذاری شده باشند اجرا خواهد شد. به غیر از هماهنگ کننده پروژه ، بیماران ، پزشکان حاضر ، کارکنان کلینیک جراحی چاقی و اعضای جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها نسبت به تخصیص مداخله بی اطلاع خواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولنجک

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

2021-03-06, 1399/12/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.771

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

چاقی مرضی و کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

E66

#### توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نسبت سطح آسپارات آمینوترانسفراز به آلانین آمینوترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

وزنه

## 3

### شرح متغیر پیامد

کبد چرب غیر الکلی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## 4

### شرح متغیر پیامد

درجه فیبروز کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل/ دو ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسکن کبدی

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 500 کیلوکالری کالری در روز از میزان کالری طبیعی حفظ وزن آنها به علاوه مصرف 140 میلی گرم سیلیمارین به شکل قرص، چهار بار در روز، در مجموع 560 میلی گرم به مدت هشت هفته،

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: 500 کیلوکالری کالری در روز از میزان کالری طبیعی حفظ وزن آنها به علاوه دارونما با ظاهر مشابه چهار بار در روز، به مدت هشت هفته،

### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

سید هادی میرهاشمی

آدرس خیابان

تهران، چهار راه لشگر خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید هادی میرهاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، یلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

sh.mirhashemi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
dr.parvizrezaee@gmail.com

پرویز رضایی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، ساختمان  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
dr.parvizrezaee@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### 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)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر عصاره خارمریم (سیلی مارین) بر روی بیماری کبد چرب

غیر الکلیک کاندید جراحی باریاتریک

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

در عرض 6 ماه

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

افراد اجرا کننده طرح

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

است

در صورت استفاده از داده‌های ما امکان همکاری در طرح‌های

مشترک باشد

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

تیم جراحی‌های باریاتریک ایران

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

درخواست دیتاها توسط ایمیل ارسالی

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

پرویز رضایی

#### موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بزرگراه شهید چمران

#### شهر

تهران

#### استان