# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

# اثر مکمل یاری با عصاره پوست انار بر آنزیم های کبدی، فاکتور التهابی hs-CRP و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر مکمل یاری با عصاره پوست انار بر آنزیم های کبدی، فاکتور التهابی hs-CRP و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سوکور 10 هفته ای بر روی 46 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. فرم رضایتنامه کتبي از بیماران اخذ می گردد. درجه استئاتوز کبدي با استفاده از اولتراسونوگرافي، تعیین مي شود. سه روز یادآمد غذایي در آغاز و پایان مطالعه گرفته مي شود. رژیم غذایی با هدف کاهش وزن برای همه بیماران تنظیم می گردد. تبعیت بیماران از مطالعه با تماس تلفني هر 15 روز یکبار مورد پایش قرار مي گیرد. در ابتدا و انتهاي مطالعه، نمونه هاي خون ناشتا از بیماران گرفته می شود. پروتکل مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي ایران تصویب شده است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه: بالا بودن آنزیم کبدی(ALT بیشتر از 20U/L در خانم ها و بیشتر از 30U/L در آقایون). درجه استئاتوز کبدی یک و دو در اولتراسونوگرافی بیماران. تمایل به همکاری. سن 30 تا 60 سال. BMI بین 25 تا 35. معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های حاد و یا مزمن کبدی. ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، عفونی، دیابت و انواع سرطان ها. ابتلا به هموروئید یا یبوست مزمن. استفاده از رژیم های کاهش وزن یا افزایش وزن شدید در 3 ماه گذشته. استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی تا یک ماه قبل از نمونه گیری. مصرف داروهای هپاتوتوکسیک طی یک ماه گذشته. استفاده از داروهای کاهش دهنده چربی ودارو های موثر بر کاهش مقاومت به انسولین. هر گونه اختلال در انعقاد خون. دیسمنوره و خونریزی قاعدگی بالا در خانم ها. سابقه ابتلا به تومورهای خوش خیم. بارداری. شیردهی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله شامل افرادی است که روزانه 2 عدد کپسول عصاره پوست انار (ساخت شرکت ادیب اکسیر) دریافت می کنند. گروه دارونما شامل افرادی است که روزانه 2 عدد کپسول حاوی نشاسته دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطوح سرمی ALT وAST متغیرهای اصلی مطالعه هستند. سایر متغیرها شامل: کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL-C ، LDL-C، ALP و hs-CRP.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N58**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرزاد شیدفر

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8862 2755

**آدرس ایمیل**

shidfar.f@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر مکمل یاری با عصاره پوست انار بر آنزیم های کبدی، فاکتور التهابی hs-CRP و پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر عصاره پوست انار بر بیماری کبد چرب غیر الکلی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بالا بودن آنزیم های کبدی(بیشتر از 20U/L در خانم ها و بیشتر از 30U/L در آقایان). درجه استئاتوز کبدی یک و دو در اولتراسونوگرافی بیماران. تمایل به همکاری. سن بین 30 تا 60 سال. BMI بین 25Kg/m2 تا 35Kg/m2.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به سایر بیماری های حاد ویا مزمن کبدی. ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، عفونی، دیابت و انواع سرطان ها. بتلا به هموروئید یا یبوست مزمن استفاده از رژیم های کاهش وزن یا افزایش وزن شدید در 3 ماه گذشته. استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی تا یک ماه قبل از نمونه گیری. مصرف داروهای هپاتوتوکسیک طی یک ماه گذشته. استفاده از داروهای کاهش دهنده چربی ودارو های موثر بر کاهش مقاومت به انسولین. هر گونه اختلال در انعقاد خون. دیسمنوره و خونریزی قاعدگی بالا در خانم ها. سابقه ابتلا به تومورهای خوش خیم. مصرف الکل، مواد مخدر ودخانیات. عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه. بارداری. شیردهی.
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در ابتدای مطالعه افراد با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند به طوریکه به هر گروه 23 نفر وارد می شود. با توجه به اینکه نتایج آزمایشات افراد در دامنه سنی 30-60 سال متفاوت است و این امر می تواند تاثیر زیادی در نتایج مطالعه داشته باشد برای اطمینان از توزیع یکسان این متغیرها در گروه ها، تخصیص تصادفی به صورت Stratified Randomization و با استفاده از Balanced Block Randomization انجام خواهد شد. ترتیب کار به این صورت است که لیست مجزای Balanced Block Randomization تهیه شده و برای شرکت کنندگان واجد شرایط بر اساس سن های مختلف با استفاده از لیست مربوطه تخصیص تصادفی صورت خواهد گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
کپسول های عصاره پوست انار و دارونما از لحاظ ظاهر، رنگ و وزن مشابه هستند. همچنین ظروف حاوی مکمل و دارونما از لحاظ ظاهری کاملا مشابه هستند و به صورت رندوم توسط فردی به غیر از پژوهشگر کدگذاری می شوند.
**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 پزشكي ايران
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1400.760

## 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 آمینوترانسفراز (ALT)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتداي مطالعه و در پايان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سپارتات آمینوترانسفراز (AST)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتداي مطالعه و در پايان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL-C)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
آلکالین فسفاتاز (ALP)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام (TC)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید (TG)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

### 6

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (hs-CRP)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته 10
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد کپسول که هر یک حاوی 500 میلی گرم عصاره پوست انار است به مدت 10 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مصرف روزانه دو عدد کپسول دارونما به مدت 10 هفته
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رسول اکرم
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان مخترع
**آدرس خیابان**
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1445613131
**تلفن**
+98 21 6435 1000
**ایمیل**
hrmc@iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://hrmc.iums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سید عباس متولیان، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**فکس**
**ایمیل**
amotevalian@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرزاد شیدفر
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8862 2755
**فکس**
+98 21 8862 2533
**ایمیل**
Shidfar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فرزاد شیدفر
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت.
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8862 2755
**فکس**
+98 21 8862 2533
**ایمیل**
shidfar.f@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
غزل بغدادی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت.
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8860 7556
**ایمیل**
ghazal.bgh23@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می تواند به

اشتراک گذاشته شود.

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

دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ خواهد بود.

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

داده های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

۶ ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان، داده های مطالعه می تواند در دسترس محققین قرار گیرد.

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

متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:تهران-بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده بهداشت-گروه تغذیه. شماره تماس: 00982188622755. ایمیل: shidfar.f@iums.ac.ir

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

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده های حاصل از مطالعه دسترسی داشته باشند.

**سایر توضیحات**