

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر مکمل یاری با عصاره هیدروآنانولی اندام هوایی گیاه خرفه بر یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با عصاره هیدروآنانولی اندام هوایی گیاه خرفه بر یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه یک RCT دوسوکور است که به بررسی اثر مکمل یاری با عصاره اندام هوایی گیاه خرفه به مدت هشت هفته با دوز روزانه 700 (دو کیسول 350 میلی گرمی) بر پروفایل لیپیدی، نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای و وضعیت فیروز و استئاتوز کبدی در بیماران NAFLD می پردازد. گروه های مطالعه: مداخله و کنترل (هر کدام 27 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات دموگرافیک و تاریخچه پزشکی و شاخص های آنتروپومتریک، BP و ترکیب بدن (BIA)، یادآوری غذای سه روزه و IPAQ قبل، بین و بعد از مطالعه اندازه گیری می شود. 5 سی سی خون (قبل و بعد از مداخله) پس از 12 ساعت ناشتایی جهت ارزیابی شاخص های آزمایشگاهی گرفته می شود. به همه بیماران رژیم کم کالری داده خواهد شد. توصیه های رژیم غذایی مدیترانه ای و فعالیت بدنی داده خواهد شد. در پایان تغییرات در وضعیت استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 18 تا 65 سال، تشخیص استئاتوز کبدی، پر کردن رضایت نامه شرایط عدم ورود: حاملگی، شیردهی، عوارض، سابقه مصرف الکل یا داروهای هیپوتوکسیک، هرگونه اختلال نقص ایمنی، HIV، نارسایی کبد یا کلیه، سایر بیماری های کبدی، جراحی چاقی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + PA)، مکمل عصاره آبی آنانولی اندام هوایی خرفه با 2 کیسول هر کدام 350 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شاخص های آنتروپومتریک، ترکیب بدن، غلظت سرمی، MDA، ALT، ALP، AST، GSH، TC، HDL-C، LDL-C، TG، FBS و hs-CRP و GGT، ESR، CBC Diff و 3- یادآوری غذای روزانه، IPAQ و استئاتوز و وضعیت فیروز کبدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211116053073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-01، ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس میل کاریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6936 3852 51 98+

آدرس ایمیل

milkarizin991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-24، ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-22، ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با عصاره هیدروآنانولی اندام هوایی گیاه خرفه بر یافته های بالینی و آزمایشگاهی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با گیاه خرفه در بیماران 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:

تشخیص ابتلا به استئاتوز کبدی توسط دستگاه الاستوگرافی دو بعدی رضایت برای ورود به طرح بیماران کبد چرب با گرید F0 و F1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های از جمله: دیابت، اختلالات اتوایمیون، سرطان، نارسایی کبدی، سابقه هیپاتیت ویروسی، جراحی کبدی و اختلالات کلیوی ($GFR < 50$) سابقه ی آلرژی غذایی به خرفه و مکمل های گیاهی مصرف داروهای هیپاتوکسیک از جمله آمیودارون، والپروات سدیم یا متوترکسات توده بدنی بیش از 40 مصرف الکل بیشتر از 30 گرم در روز برای مردان و نیز مصرف بیشتر از 20 گرم در روز برای زنان سابقه جراحی باریاتریک بیماران کبد چرب با گرید F2, F3, F4 مصرف هرگونه مکمل مولتی ویتامین و ترکیبات آنتی اکسیدانی مانند ویتامین C, E و داروهای هربال در بازه مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

باتوجه به دو گروه مداخله و کنترل، حجم هر بلوک چهارتایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد. مثلاً (6)-BAAB(5)-BABA(4)-BBAA(3)-ABBA(2)-ABAB(1)-AABB که با توجه به حجم نمونه 27 نفر در هر گروه تعداد 9 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 9 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaize.com انجام می شود. در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی بر روی پاکت های حاوی هر بلوک نوشته می شود. نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شده طرز درست کردن بلوک های 4 تایی بسته به اینکه چند گروه مورد مطالعه باشند از حروف استفاده می نمایم برای دو گروه که 6 حالت از جایجایی آنها امکان پذیر می باشد. A, B طبق فرمول اگر دو گروه باشد از بلوک چهارتایی برای دو حرف و از فرمول 1 استفاده می شود. 1. $4! = 24 = 4 \times 3 \times 2 \times 1$ / $2! = 2 \times 1 = 2$ $[2-4] \times [2-4] = 6$ حالت روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده، SNOSE (sequentially numbered, opaque, sealed envelopes به این صورت که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم و اعداد تصادفی آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی

اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید. به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین و تحلیل گران تا پایان مطالعه نسبت به دارو یا دارونما آگاهی نخواهند داشت. به این صورت که گروه ها صرفاً با کد A و B مشخص می شوند. داروها در بسته بندی مشابه و به فرم مشابه تهیه شده اند و توسط یک نفر در شرکت داروسازی که خارج از تحقیق می باشد به صورت بسته های کد بندی A و B بسته بندی می شوند. رمز کد ها در سیستم به صورت امن نگهداری می شود تا پس از جمع آوری داده ها کد ها باز شوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

10-31-2021، 1400/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی - استئاتوز و فیروزکبدی - عصاره هیدروالکلی اندام هوایی خرفه

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئاتوز و فیروزکبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الاستوگرافی دو بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، میانه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو، قدسنج

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ترکیب بدن با دستگاه BIA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، میانه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بادی ایمپدانس

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو شامل

مالون دی آلدئید، گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پرسشنامه فعالیت بدنی IPAQ و یادآمد غذای سه روزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، میانه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آماری

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت سرمی پروفایل لیپیدی شامل TC، HDL-C، LDL-C

و TG

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت سرمی گلوکز خون ناشتا و انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت سرمی پروفایل کبدی شامل ALT، ALP، AST، GGT

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت سرمی نشانگرهای التهابی شامل ESR و HS-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + فعالیت بدنی)، مکمل عصاره آبی آنانولی اندام هوایی خرفه با دوز 700 میلی گرم به مدت 8 هفته انجام می شود. هر کپسول حاوی 350 میلی گرم عصاره آبی آنانولی اندام هوایی خرفه به مدت 8 هفته به صورت روزانه همراه با دو وعده غذایی اصلی (صبحانه و شام) داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر مداخلات سبک زندگی (رژیم غذایی + فعالیت بدنی)، بیماران به مدت 8 هفته هر روز دو کپسول حاوی 350 میلی گرم دارونما با مشخصات یکسان از نظر شکل، بو، رنگ و ... به همراه دو وعده غذایی اصلی (صبحانه و شام به مدت 8 هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نعمتی، دکتر لادن گشایشی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان امام رضا، کلینیک تخصصی بیمارستان امام

رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Milkarizin991@mums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس میل کاریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
Milkarizin991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس میل کاریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
Milkarizin991@mums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
Milkarizin991@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نرگس میل کاریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+

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
در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهیم کرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهیم کرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهیم کرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهیم کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهیم کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهیم کرد.
سایر توضیحات