پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری با عصاره هیدرواتانولی 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 کپسول 350 میلی‌گرمی) بر پروفایل لیپیدی، نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای و وضعیت فیبروز و استئاتوز کبدی در بیماران NAFLD می‌پردازد. 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 فیبروز 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 هپاتوتوکسیک، هرگونه اختلال نقص ایمنی، HIV، نارسایی کبد یا کلیه، سایر بیماری های کبدی، جراحی چاقی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + PA)، مکمل عصاره آبی اتانولی اندام هوایی خرفه با 2 کپسول 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 انسولین، GGT، ESR، CBC Diff و hs-CRP و 3- یادآوری غذای روزانه، IPAQ و استئاتوز و وضعیت فیبروز کبدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211116053073N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3852 6936
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 هیدرواتانولی 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 هایی از جمله: دیابت، اختلالات اتوایمیون، سرطان، نارسایی کبدی، سابقه هپاتیت ویروسی، جراحی کبدی و اختلالات کلیوی(GFR<50) سابقه ی آلرژی غذایی به خرفه و مکمل های گیاهی مصرف داروهای هپاتوکسیک 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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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.مثلا (AABB(1)-ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)-BABA(5)-BAAB(6) 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 نماییم برای دو گروه که 6 حالت از جابجایی 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! (1*2*3*4) / [2! (1*2)]*[4-2]! = 4/2*3 = 6 حالت روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده ,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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به استفاده از پلاسبو 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 صرفا 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 شودند. 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 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 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
2021-10-31, ۱۴۰۰/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی - استئاتوز و فیبروزکبدی - 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 فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الاستوگرافی دو بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، میانه و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، قدسنج

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ترکیب بدن با دستگاه BIA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، میانه و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی ایمپدانس

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو شامل مالون دی آلدئید، گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی پرسشنامه فعالیت بدنی IPAQ و یادآمد غذای سه روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، میانه و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آماری

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی پروفایل لیپیدی شامل TC، HDL-C، LDL-C و TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی گلوکز خون ناشتا و انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی پروفایل کبدی شامل ALT، ALP، AST،GGT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی نشانگرهای التهابی شامل ESR و Hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + فعالیت بدنی)، مکمل عصاره آبی اتانولی اندام هوایی خرفه با دوز 700 میلی گرم به مدت 8 هفته انجام می شود. هر کپسول حاوی 350 میلی گرم عصاره آبی اتانولی 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
+98 51 3854 3031
ایمیل
Milkarizin991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
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
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 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
+98 51 3800 2000
ایمیل
Milkarizin991@mums.ac.ir

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
+98 51 3800 2000
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
+98 51 3800 2000
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

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 خواهم کرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهم کرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهم کرد.

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

در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهم کرد.

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

در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهم کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در پایان مطالعه اطلاع رسانی خواهم کرد.

سایر توضیحات