

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر عصاره هسته انگور بر فشار خون و برخی از شاخص‌های آنتی‌اکسیدان سرم در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره هسته انگور بر فشار خون و برخی از شاخص‌های آنتی‌اکسیدان سرم در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی شهر هندیجان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از دو گروه کنترل و درمانی استفاده می‌شود. در درمانگاه بیمارستان شهدای هندیجان انجام می‌شود. پژوهشگران و بیماران به صورت دوسویه کورسازی می‌شوند

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

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی با سن 20-60 سال، نمایه توده بدنی برابر 25-30 شرایط خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری‌های دیابت، قلب و عروق، اختلالات کلیوی و سایر بیماری‌های کبدی. زنان باردار و شیرده؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل؛ استفاده از مکمل‌های رژیمی

#### گروه‌های مداخله

گروه درمانی: دریافت کننده عصاره هسته انگور 500 میلی گرم روزانه گروه کنترل: دریافت کننده دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کیفیت زندگی، فاکتورهای بیوشیمیایی (مالون دی‌آلدید، کاتالاز، گلووتاتیون پراکسیداز، سوپراکسید دیسموتاز)

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا رزمی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7946 3615 21 98+

##### آدرس ایمیل

hamidrezazarzmi95@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-27, ۱۴۰۱/۰۸/۰۵

#### 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

بررسی اثر عصاره هسته انگور بر فشار خون و برخی از شاخص‌های آنتی‌اکسیدان سرم در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته 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:

بیمار بالغ 20-60 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری‌های دیابت، قلب و عروق، اختلالات کلیوی و سایر بیماری‌های کبدی زنان باردار و شیرده استعمال دخانیات مصرف الکل استفاده از مکمل‌های رژیمی

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044392N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

K76.0  
توصیف کد ICD-10  
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

## متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این مطالعه یک مطالعه سه سو 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. همچنین درمانگر نیز اطلاعی از گروه‌های مورد مداخله نخواهد داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تاریخ تایید

1401/05/19, 2022-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن به کیلوگرم تقسیم بر قد به متر مربع

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

سویراکسید دیسموتاز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

خوزستان  
کد پستی  
6165777696  
تلفن  
3050 3333 61 98+  
ایمیل  
hamidrezarazmi95@gmail.com

8

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه‌گیری

9

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه مکمل عصاره هسته انگور 260 میلی گرمی شرکت شاری (روزی دو بار و هر بار یک قرص معادل 2.5 گرم) به مدت 60 روز بصورت خوراکی، همراه با میان وعده صبح و عصر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دو عدد قرص دارونما 1 گرمی ساخته شده در دانشکده داروسازی جندی شاپور اهواز (حاوی سلولز، دی اکسید سیلیکون و نشاسته) به مدت 60 روز، بصورت خوراکی همراه با میان وعده صبح و عصر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هندیجان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رزمی

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان شهدای هندیجان

شهر

هندیجان

استان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرنوش زاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

zakerkishm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رزمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تغذیه  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165777696  
تلفن  
3050 3333 61 98+  
ایمیل  
hamidrezarazmi95@gmail.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**  
حمیدرضا رزمی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تأیید هویت اصلی خود می‌تواند درخواست خود را به ایمیل 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**

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165777696  
تلفن  
3050 3333 61 98+  
ایمیل  
hamidrezarazmi95@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد زارع جاوید  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6165777696  
تلفن  
3050 3333 61 98+  
ایمیل  
ZareJavid-a@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا رزمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها