

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر عصاره میوه زغال اخته (L. cornus mas) بر فاکتورهای التهابی (IL-6) و اکسیداتیو (GPx) در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره میوه زغال اخته بر اینترلوکین 6 و گلوکوتانیون پراکسیداز در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور موازی و هر گروه 25 نفر، تخصیص تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی از بین افراد مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد می باشد. تخصیص تصادفی افراد در گروه ها از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود. محصولات در بطری های رنگی مشابه ویا نام A و B توسط فردی خارج از مطالعه که از جزئیات مطالعه بی اطلاع است، برچسب گذاری می شوند و بدینوسیله شرکت کنندگان و محققین از ماهیت محصولات موجود در بطری ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سطوح ALT بیش از 30 U/L در مردان و بیش از U/L 19 در زنان، سن 25-65 سال، تشخیص NAFLD، تمایل و رضایت فرد برای شرکت در مطالعه، بومی یزد بودن. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری یا هر داروی یا مکمل اثرگذار بر قند خون یا کبد؛ داشتن رژیم خاص در طی 1 ماه قبل از مطالعه؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف الکل.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، افراد روزانه 20 سی سی از عصاره و در دارونما نیز افراد 20 سی سی، دارونما مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورالتهابی اینترلوکین 6 (IL-6) و فاکتور اکسیداتیو گلوکوتانیون پراکسیداز (GPx)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۷, 19-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۷, 2022-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن مظفری خسروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9121 3820 35 98+

آدرس ایمیل

h.mozaffari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۸, 2022-11-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره میوه زغال اخته (L. cornus mas) بر فاکتورهای التهابی (IL-6) و اکسیداتیو (GPx) در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره میوه زغال اخته در بیماران مبتلا به 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:

سطوح ALT بیش از 30 U/L در مردان سن 25-65 سال تشخیص

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2022-04-24, 1401/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد کبد چرب غیر الکلی با گرید 1,2,3

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

2

شرح

افراد کبد چرب غیر الکلی با گرید 1,2,3

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه اینترلوکین 6 پلاسما به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

گلوکوتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گلوکوتایون پراکسیداز پلاسما به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NAFLD و بیماران با grade 1، 2 و 3 کبد چرب تمایل و رضایت فرد برای شرکت در مطالعه بومی یزد بودن سطوح ALT بیش از 19 U/L در زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری‌های قلبی عروقی سابقه مصرف داروها شامل کورتیکواستروئیدها، یا هر داروی اثرگذار بر قند خون هر دارو یا مکمل اثرگذار بر کبد، در طی 1 ماه قبل از مطالعه سابقه پیروی از یک رژیم خاص در طی 1 ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی مصرف الکل

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی در گروه مداخله با عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام یا گروه دارونما قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه‌ها از جدول تخصیص تصادفی که بوسیله نرم افزار Random allocation software و با کامپیوتر ایجاد شده است، استفاده می‌شود. تخصیص تصادفی نیز به صورت stratified randomization بر اساس سن و جنس صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام و دارونما، محصولات در بطری‌های رنگی مشابه از نظر رنگ، شکل و سایز بسته بندی شده و با نام A و B توسط فردی خارج از مطالعه که از جزئیات مطالعه بی اطلاع است، برچسب گذاری می‌شوند و بدینوسیله شرکت کنندگان و محققین از ماهیت محصولات موجود در بطری‌ها اطلاعی نخواهند داشت. فرد اندازه‌گیری کننده شاخص‌های آزمایشگاه از دریافت یا عدم دریافت دارو یا دارونما مطلع نیستند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد مرادی

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

ریاست دانشکده بهداشت، استاد تمام گروه تغذیه، مدیر گروه تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد - دانشکده

3

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر غیر قابل ارتجاع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 سی سی (دوبار در روز صبح و شب به مدت 12

هفته) عصاره میوه زغال اخته (.cornus mas L) استاندارد شده بر

مبنای آنتوسیانین تام (320 میلی گرم آنتوسیانین)، از بخش خوراکی

میوه زغال اخته (.cornus mas L) و در بخش فارماکولوژی دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد تهیه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارونما نیز افراد به همان میزانی که گروه

عصاره، عصاره مصرف می کنند، از محصول دارونما دریافت می کنند.

20 سی سی (دوبار در روز صبح و شب به مدت 12 هفته) خواهد بود. و

در بخش فارماکولوژی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت و کلینیک های ویژه وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

891517316

تلفن

009838209100

ایمیل

ravabet.oddb@ssu.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد - دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

ravabet.oddb@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

رییس دانشکده بهداشت، مدیر گروه تغذیه، استاد تمام گروه تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد - دانشکده

بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9100 3820 35 98+

ایمیل

ravabet.oddb@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

رییس دانشکده بهداشت، مدیر گروه تغذیه، استاد تمام گروه تغذیه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

است

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر توضیحات