پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر عصاره میوه زغال اخته بر اینترلوکین 6 و گلوتاتیون 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 بیمارمبتلا 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 وبا 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 65-25 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.
گروه‌های 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 گلوتاتیون پراکسیداز(GPx)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220726055558N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن مظفری خسروانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 9121
آدرس ایمیل
h.mozaffari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
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 (cornus mas L.) 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 65-25 سال تشخیص

NAFLD و بیماران با 1، 2 grade 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 بیماری ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری های 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 گروه ها از جدول تخصیص تصادفی که بوسیله نرم افزار Random allocation software و با کامپیوتر ایجاد شده است، استفاده می شود. تخصیص تصادفی نیز به صورت stratified randomization بر اساس سن و جنس صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه عصاره میوه زغال اخته استاندارد شده بر مبنای آنتوسیانین تام و دارونما، محصولات در بطری های 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 می شوند و بدینوسیله شرکت کنندگان و محققین از ماهیت محصولات موجود در بطری ها اطلاعی نخواهند داشت.فرد اندازه گیری کننده شاخص های ازمایشگاه از دریافت یاعدم 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 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, ۱۴۰۱/۰۲/۰۴

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

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گلوتاتیون پراکسیداز پلاسما به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی SECA

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و پایان مداخله بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر قابل ارتجاع

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله 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 انتوسیانین)، 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
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir

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
+98 35 3724 0171
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
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 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

بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
891517316
تلفن
009838209100
ایمیل
ravabet.odb@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
+98 35 3820 9100
ایمیل
ravabet.odb@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 35 3820 9100
ایمیل
ravabet.odb@ssu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
خیر - برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
خیر - برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر - برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
خیر - برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خیر - برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خیر - برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود ندارد
سایر توضیحات