

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثر سکنجین سفرجلی لیمویی، بر شاخص های کبد چرب غیر الکلی - کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور با پلاسبو

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف سکنجین سفرجلی لیمویی بر شاخص های کبد چرب غیر الکلی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوکی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اجرا طرح در کلینیک فوق تخصصی گوارش شهر پزشکان شهر قم خواهد بود. افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، دارو یا دارونما را با بسته بندی یکسان و مشابه از نظر ظاهر، رنگ و رایحه به صورت تصادفی دریافت می کنند. توسط مشاور دارو ساز لیبل کدخاص بر روی شربت نصب میشود. دارو در اختیار پزشک و مجری طرح و بیمار قرار خواهد گرفت. کد هر شربت، مختص به هر بیمار در پرونده و چک لیست بیمار توسط مجری درج خواهد شد. و در انتهای مطالعه جهت آنالیز آماری اطلاعات و فرم چک لیست بیماران در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت

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

معیارهای ورود سن 20 تا 65 گردید دو و بالاتر کبدچرب انریم های کبدی بالا تراز سطح نرمال معیارهای عدم ورود: دیابت هیپاتیت های ویروسی، و اتوایمیون و علل متابولیک سابقه مصرف الکل

#### گروه های مداخله

تقسیم هشتاد بیمار کبد چرب به روش تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل. گروه مداخله تحت درمان با ده میلی لیتر شربت سکنجین سفرجلی لیمویی سه بار در روز، نیم ساعت قبل از مصرف وعده غذایی و گروه شاهد، به همین روش تحت درمان با شربت پلاسبو هستند

#### متغیرهای پیامد اصلی

گردید کبد چرب غیر الکلی در گزارش سونو گرافی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر شروع و پایان مطالعه و نیز تغییر محل انجام مطالعه و نیز ترجمه اشتباه نام داروی مورد استفاده

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221202056689N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2023، ۱۴۰۵/۱۱/۲۵

آخرین بروز رسانی: 03-06-2026، ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25، ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد عیاباف شوشتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 1786

آدرس ایمیل

mababaf@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06، ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-01، ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-06، ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-10-01، ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-10-01، ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سکنجین سفرجلی لیمویی، بر شاخص های کبد چرب غیر الکلی - کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سکنجین سفرجلی لیمویی بر 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:

بیماران با سن 20 تا 65 سال تشخیص گرید دو و بالاتر کبدچرب بر اساس گزارش سونوگرافی آنریم های کبدی بالا تراز سطح نرمال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت مبتلا به هیپاتیت های ویروسی و هیپاتیت اتوایمیون  
ابتلا به بیماریهای متابولیک مانند ویلسون و هموکروماتوز سابقه مصرف الکل ومشروبات الکلی پیوند کبد در زمانی در گذشته مصرف هر نوع دارو جهت درمان کبد چرب در طی یک ماه گذشته عدم تمایل بیمار به ادامه طرح حساسیت شدید یا عارضه دارویی بارداری و شیردهی مصرف وار فارین ، ترکیبات هپارینی و دارو های ضد انعقادی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 73

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران به روش تقسیم تصادفی بلوکی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. اندازه هر بلوک چهار نفر بوده و تعداد بلوک لازم برای مطالعه برابر با 20 بلوک چهار نفره می باشد. تصادفی سازی با استفاده از نرم وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) می باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای هر کدام از شربت ها کد خاصی در نظر گرفته خواهد شد و این کد بر روی لیبل شربت ثبت خواهد شد. از کدهای دارویی فقط مشاور داروساز اطلاع خواهد داشت. داروها در اختیار پزشک و مجری طرح و بیمار قرار خواهد گرفت. کد هر شربت، مختص به هر بیمار در پرونده و چک لیست بیمار توسط مجری درج خواهد شد. در انتهای مطالعه جهت آنالیز آماری اطلاعات و فرم چک لیست بیماران در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت و پس از آنالیز داده ها کد شربت ها توسط متخصص داروسازی در اختیار مجری و مشاور آمار جهت آنالیز نهایی قرار خواهد گرفت

### دارو نما

ندارد

### 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 قم

#### آدرس خیابان

قم خیابان صفا شهرخیابان جهاد دانشگاهی کوچه چهارم پلاک 83

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716993456

#### تاریخ تایید

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

ir.muq.rec.1401.176

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K76.0

#### توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب غیر الکلی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

## 2

### شرح متغیر پیامد

آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز در نمونه خون محیطی

## 3

### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی آنزیم آسپارات آمینو ترانسفراز در نمونه خون محیطی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصص گوارش شهر پزشکیان شهرستان قم طبق معیارهای ورود انتخاب میشوند و به روش تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم میشوند. بیماران گروه مداخله تحت درمان با ده میلی لیتر از شربت سکنجین سفرجلی لیمویی سه بار در روز، نیم ساعت قبل از مصرف وعده غذایی به مدت دوازده هفته قرار میگیرند دارو در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه قم ساخته میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصص گوارش شهر پزشکیان شهرستان قم طبق معیارهای ورود انتخاب میشوند و به روش تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم میشوند. بیماران گروه کنترل تحت درمان با ده میلی لیتر از دارو نما سه بار در روز، نیم ساعت قبل از مصرف وعده غذایی به مدت دوازده هفته قرار میگیرند دارو نما در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه قم ساخته میشود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی گوارش شهر پزشکیان در شهرستان قم

نام کامل فرد مسوول

مهرداد عبا یاف شوشتری

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد شهرستان قم مرکز پزشکی شهر پزشکیان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

فکس

4070 8126 21 98+

ایمیل

bmc@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://bmc.muq.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رحیم عالی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

فکس

8464 3285 25 98+

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://res.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

مهرداد عبا یاف شوشتری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار پانزده خرداد نبش خیابان - دانشکده طب سنتی ایرانی 44

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3714848350

شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714848350  
تلفن  
+98 25 3776 4073  
فکس  
+98 25 3777 5833  
ایمیل  
mehrdadababaf@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://tramed.muq.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های مرتبط با پیامد مطالعه شامل تغییرات گرید کبد چرب در گزارش سونوگرافی و تغییرات انزیم‌های کبدی قابل اشتراک‌گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده در درمان بیماران و استفاده در مقالات علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر فاطمه علی اصل استاد یار دانشکده طب سنتی دانشگاه قم .  
مهرداد عباغاف شوشتری دستیار تخصصی پی‌اچ‌دی طب سنتی  
دانشکده طب سنتی دانشگاه قم. (بلوار پانزده خرداد نبس خیابان 44  
دانشکده طب سنتی ایرانی) .

mehrdadababaf@yahoo.com, Alias1392@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال درخواست از طریق ای‌میل و دریافت پاسخ در طی دو هفته  
کاری

**سایر توضیحات**  
این مطالعه، اولین کار آزمایشی بالینی بررسی اثر سکنجبین سفرجلی  
لیمویی در درمان کبد چرب غیر الکلی است .

تلفن  
+98 25 3776 4073  
فکس  
+98 25 3777 5833  
ایمیل  
mehrdadababaf@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://tramed.muq.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه علی اصل  
موقعیت شغلی  
استاد یار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار پانزده خرداد نبس خیابان 44 دانشکده طب سنتی ایرانی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
371484850  
تلفن  
+98 25 3776 4073  
فکس  
+98 25 3777 5833  
ایمیل  
Alias1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://tramed.muq.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد عباغاف شوشتری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پی‌اچ‌دی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار پانزده خرداد نبس خیابان 44 دانشکده طب سنتی ایرانی