

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف عصاره زرشک کوهی بر آنزیم های کبدی، میزان استئاتوز و فیبروز کبدی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) تحت رژیم غذایی DASH: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره زرشک کوهی بر شدت بیماری و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

#### طراحی

گروه های موازی، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص خواهند شد. در گروه مداخله افراد روزانه 2 قاشق غذاخوری عصاره زرشک کوهی دریافت می کنند. در گروه دارونما نیز افراد همین میزان دارونما مصرف می کنند. مدت مطالعه نیز 12 هفته خواهد بود. رژیم غذایی DASH برای هر دو گروه با توجه به مشخصات و نیازهای فردی افراد تجویز خواهد شد. همچنین به منظور کنترل شرکت کنندگان از نظر مصرف مکمل ها، دارونما و همچنین جلوگیری از ریزش نمونه ها، پیگیری بیماران هر دو هفته یکبار به صورت تلفنی انجام می شود.

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

معیار های ورود: سن 18 سال و بالاتر، تشخیص بیماری بوسیله سونوگرافی،  $ALT > 30 IU/L$  در مردان و  $ALT > 19 IU/L$  در زنان، BMI بالاتر از ۱۸/۵ و کمتر از ۳۰ معیارهای عدم ورود: حاملگی و شیردهی، مصرف الکل، سابقه بیماری ها شامل سیروز کبدی، هیپاتیت و پروسی، بیماری های قلبی عروقی، سرطان، عود بیماری و بستری شدن بیمار، آلرژی به زرشک

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد روزانه 2 قاشق غذاخوری عصاره زرشک کوهی دریافت می کنند. در گروه دارونما نیز افراد همین میزان دارونما مصرف می کنند. مدت مطالعه نیز 12 هفته خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شدت استئاتوز کبد؛ تغییرات شدت فیبروز کبد؛ سطوح سرمی آنزیم های کبدی (ALT, AST, ALP, GGT)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

1. همکاری با شرکت سنابل دارو و استفاده از حمایت مالی این شرکت جهت تهیه عصاره 2. استفاده از شربت زرشک کوهی به جای کپسول زرشک کوهی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051098N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۴, 2024-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید سعید خیاط زاده

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9100 3820 35 98+

##### آدرس ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۰۱, 2025-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عصاره زرشک کوهی بر آنزیم های کبدی، میزان استئاتوز و فیبروز کبدی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

- سن 18 سال و بالاتر • تشخیص بیماری بوسیله سونوگرافی به روش استاندارد •  $ALT > 30 IU/L$  در مردان و  $ALT > 19 IU/L$  در زنان • BMI بالاتر از 5/18 و کمتر از 30

- مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی حاملگی و شیردهی مصرف الکل (مردان: اتانول < 140 گرم در هفته، زنان: اتانول < 70 گرم در هفته) سابقه بیماری‌ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری‌های قلبی عروقی، سرطان سابقه مصرف داروها شامل کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای اثرگذار بر قند خون، پروفاپیل لپیدی، وزن بدن و عملکرد کبد عود بیماری و بستری شدن بیمار آلرژی به زرشک

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

برای انجام تخصیص تصادفی بین دو گروه از نرم افزار Random allocation version 2 استفاده می‌شود و توالی تصادفی با این نرم افزار به روش تخصیص تصادفی ساده تولید می‌شود و هر شماره به یک گروه مداخله A یا B تخصیص داده می‌شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله بی اطلاع است کمک می‌گیریم و این جدول تخصیص تصادفی در اختیار او قرار می‌گیرد و بر اساس شماره مراجعین واجد شرایط گروه انتخابی برای فرد به صورت تلفنی یا پیامک از فرد سوم سوال می‌شود.

شرکت کنندگان، محققین اصلی و مسئولین جمع‌آوری داده‌ها نسبت گروه‌های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله بی اطلاع است کمک می‌گیریم و این جدول تخصیص تصادفی در اختیار او قرار می‌گیرد و بر اساس شماره مراجعین واجد شرایط گروه انتخابی برای فرد به صورت تلفنی یا پیامک از فرد سوم سوال می‌شود.

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### 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

##### تاریخ تایید

2023-11-20, 1402/08/29

##### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1402.105

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیرالکلی

##### کد ICD-10

K75.81

##### توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنزیم آلانین آمینوترانسفراز

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت استئاتوز کبدی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فیبرواسکن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت فیروز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز فیروواسکن

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درگروه مداخله، افراد روزانه 2 قاشق غذاخوری عصاره زرشک کوهی (تهیه شده توسط شرکت سنابل دارو) را به مدت 12 هفته دریافت می کنند. رژیم غذای DASH برای هر دو گروه با توجه به مشخصات و نیازهای فردی افراد تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درجه سختی کبد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز فیروواسکن

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه دارونما افراد 2 قاشق غذاخوری دارونما که از لحاظ ظاهری کاملاً با شربت های گروه مداخله مشابه خواهد بود، به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**4**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز پارامتر کاهش کنترل شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز فیروواسکن

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر محمد حسین احرار یزدی

**نام کامل فرد مسوول**

سید سعید خیاط زاده

**آدرس خیابان**

یزد - یزد خیابان کاشانی نرسیده به سه راه چمران (هراتی) کوچه مریم ساختمان پزشکان مریم

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915173160

**تلفن**

0765 3623 35 98+

**ایمیل**

khayyatzadeh@yahoo.com

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی آنزیم آسپارات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی آنزیم آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

امین صالحی ابرقوئی

**آدرس خیابان**

یزد - میدان امام حسین (ع) - ابتدای بلوار دانشجو - مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا(ع) - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

**7**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی آنزیم گاماگلوتامیل ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک

**گروه‌های مداخله**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

8114 3628 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

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سنابل دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ناصری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، پلاک 78 واحد یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1457785693

تلفن

6908 058 996 98+

ایمیل

info@sanabel.ir

آدرس صفحه وب

/https://sanabel.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سنابل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس

ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ایمیل  
khayyatzadeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سید سعید خیاط زاده  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید  
صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

9100 3820 35 98+

فکس