پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

طراحی

گروههای 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. درگروه 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 غذای 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 18سال 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، هپاتیت ویروسی، بیماری های قلبی عروقی، سرطان، عود بیماری و بستری شدن بیمار، آلرژی به زرشک

گروه‌های مداخله

درگروه 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: **2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید خیاط زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

khayyatzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

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)

تحت رژیم غذایی DASH: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف زرشک کوهی بر درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سن 18سال 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی حاملگی و شیردهی مصرف الکل (مردان: اتانول > 140 گرم در هفته، زنان: اتانول > 70 گرم در هفته) سابقه بیماری ها شامل سیروز کبدی، هپاتیت ویروسی، بیماری های قلبی عروقی، سرطان سابقه مصرف داروها شامل کورتیکواستروئیدها، داورهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای اثرگذار بر قند خون، پروفایل لیپیدی، وزن بدن و عملکردکبد عود بیماری و بستری شدن بیمار آلرژی به زرشک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققین اصلی و مسئولین جمع آوری دادها نسبت گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله بی اطلاع است کمک می گیریم و این جدول تخصیص تصادفی در اختیار او قرار می گیرد و بر اساس شماره مراجعین واجد شرایط گروه انتخابی برای فرد به صورت تلفنی یا پیامک از فرد سوم سوال می شود.

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 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, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

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 فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- پایان مداخله (12 هفته پس از دریافت عصاره زرشک یا دارونما)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز فیبرواسکن

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 فیبرواسکن

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 فیبرواسکن

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آنزیم آسپارتات 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

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

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

2

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

مراکز بیمار گیری

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
+98 35 3623 0765
ایمیل
khayyatzadeh@yahoo.com

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

+98 35 3628 8114
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
+98 996 058 6908
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 35 3820 9100
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
+98 35 3820 9100
فکس
ایمیل
khayyatzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 35 3820 9100
فکس
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