

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر دریافت سیر بر عملکرد کبد، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سیر بر روی آنزیم های کبدی، ترکیب بدنی و یافته های سونوگرافیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، از میان بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به مرکز غدد و متابولیسم اصفهان، 100 بیمار انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. معیار های خروج از مطالعه شامل بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ بیماریهای دیگر کبدی؛ رژیم غذایی یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و سرطان می باشد. در ابتدا و پایان مطالعه سطوح خونی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارات آمینو ترانسفراز، ترکیب بدنی و سونوگرافی گرفته خواهد شد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت سیر بر عملکرد کبد، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر بر بیماران کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 20 و کمتر از 60 سال؛ سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارات آمینو ترانسفراز بالاتر از 40؛ مشاهده کبد چرب در سونوگرافی. معیارهای خروج: بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ بیماریهای دیگر کبدی؛ رژیم غذایی یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و سرطان.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110819853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-18, ۱۳۹۳/۰۹/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زمزم پاک نهاد

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3166 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
11-22-2014, 09/01/1393  
کد کمیته اخلاق  
393637

بیماری‌های (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  
ALT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 15 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد  
AST  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 15 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد  
درجه کبد چرب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 15 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
ترکیب بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه ترکیب سنج بدن

2

شرح متغیر پیامد  
FBS  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فتومتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: قرص سیر 400 میلی گرمی، 2 بار در روز، به مدت 15 هفته (هر قرص حاوی 1500 میکروگرم آلیسین)  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: قرص حاوی نشاسته، دو بار در روز، به مدت 15 هفته.  
طبقه بندی  
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم  
نام کامل فرد مسوول  
پاکنهاد  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پاکنهاد  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2784 3792 31 98+  
فکس  
2509 3668 31 98+  
ایمیل  
paknahad@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پاکنهاد  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2784 3792 31 98+  
فکس  
2509 3668 31 98+  
ایمیل  
paknahad@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
غلام رضا عسکری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
پاکنهاد  
موقعیت شغلی  
دکتری علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2784 3792 31 98+  
فکس  
2509 3668 31 98+  
ایمیل  
paknahad@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد