

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر شاخصهای التهابی ، اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر شاخصهای التهابی ، اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور در دو گروه با کنترل توسط دارو نما به شکل تک مرکزی انجام می شود. این مطالعه در مرحله 3 کارآزمایی بالینی می باشد. معیارهای ورود: افراد بزرگسالان 18 تا 70 ساله داوطلب که ابتلای آنان به کبد چرب از طریق آزمون سونوگرافی تایید شده باشد و هیچگونه بیماری مزمن یا حاد کبدی یا مجاری صفراوی دیگری نداشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: کاهش یا افزایش وزن شدید در طول مطالعه، بارداری در طول مطالعه و سطح سرمی ALT بیش از 10 برابر حد مجاز در طول مطالعه. مداخله به مدت 8 هفته بر روی 100 نفر داوطلبان که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (مکمل جنیستئین با دوز 250 میلی گرم، یک بار در روز) یا دارو نما گرفته اند انجام می شود. ارزیابی های بیوشیمیایی و آنتروپومتری قبل و پس از مداخله صورت میگیرد و شامل TNF- $\alpha$ ، IL-6، AST، ALT، تری گلیسرید، کلسترول تام، HDL، LDL، میزان استئاتوزیس کبدی با دستگاه فیبرو اسکن، دور کمر، وزن، قد است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/15, 2015-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/15, 2015-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر شاخصهای التهابی ، اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داوطلبانی که ابتلا به کبد چرب آنها از طریق سونوگرافی تایید شده باشد؛ بیماری مزمن یا حاد کبدی یا مجاری صفراوی دیگری نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: کاهش یا افزایش وزن شدید در طول مطالعه؛ بارداری در طول مطالعه؛ سطح سرمی ALT بیش از 10 برابر حد مجاز

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312132480N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, 1394/04/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/20, 2015-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده می باشد.

**2****شرح متغیر پیامد**

IL-6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق نمونه سرمی

**3****شرح متغیر پیامد**

ALT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

**4****شرح متغیر پیامد**

AST

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

**5****شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

**6****شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

**7****شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

**8****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71348 - 14336

**تاریخ تایید**

1394/03/31, 2015-06-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.42

**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**

TNF- alpha

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق آنالیز نمونه سرمی

بیمارستان شهید فقیهی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساسان امانت  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 شیراز

**شرح متغیر پیامد**  
 مالون دی آدهید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 از طریق آنالیز نمونه سرمی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**شرح متغیر پیامد**  
 استئاتوزیس کبدی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 با استفاده از دستگاه فیبرو اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
 پزشکی شیراز - طبقه هفتم  
**شهر**  
 شیراز

## شرح متغیر پیامد

دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 استفاده از متر نواری بر حسب سانتیمتر

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## شرح متغیر پیامد

وزن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 استفاده از ترازو بر حسب کیلوگرم

## گروه های مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساسان امانت  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 74331-79144

## شرح مداخله

گروه مداخله: جنیستین به صورت کپسولهای 250 میلیگرمی روزانه یک عدد به مدت 8 هفته شرکت سازنده : BOC SCI  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

**تلفن**  
 717251008 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 snatm69@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## شرح مداخله

گروه کنترل: کپسولهای حاوی نشاسته گندم روزی یک عدد به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

استاد تمام تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

71536-75541

تلفن

717251008 98+

فکس

ایمیل

h\_eftkhari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساسان امانت

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

74131-79144

تلفن

717251008 98+

فکس

ایمیل

snatm69@gmail.com

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