

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر وضعیت گلايسمیک، مقاومت به انسولین و توده چربی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر وضعیت گلايسمیک، مقاومت به انسولین و توده چربی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی میباشد. 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 کار آزمایی بالینی می باشد. 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. همچنین 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 موجب خروج آنان از مطالعه می شود. 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 HOMA-IR, insulin, FBS, درصد توده چربی (توسط امپدانس بیو الکتریک)، دور کمر، وزن، قد است.

تلفن  
1001 1725 71 98+  
آدرس ایمیل  
eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۸/۱۴, 2015-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر وضعیت گلايسمیک، مقاومت به انسولین و توده چربی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماری 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

3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506222480N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۱, 2015-07-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسن افتخاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## 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

## 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

7134814336

تاریخ تایید

2015-06-21, 1394/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.43

## 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

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

### 2

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

### 3

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه امپدانس بیو الکتریک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرمول شاخص هما

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کپسولهای حاوی نشاسته گندم روزی یک عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

جینستین به صورت کپسولهای 250 میلیگرمی روزانه یک عدد، به مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

ساسان امانت

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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  
7153675541  
تلفن  
717251008 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_eftkhari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

## 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  
7413179144  
تلفن  
717251008 98+  
فکس  
ایمیل  
snatm69@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## 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 علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7433179144  
تلفن  
717251008 98+  
فکس  
ایمیل  
snatm69@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
scnutrition.sums.ac.ir

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس