

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**تاثیر مکمل یاری باپودر سماق بر آنزیم های کبدی (آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز)، پروفایل های چربی (تری گلیسرید، توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم و لیپوپروتئین با چگالی زیاد)، لپتین و استئاتوزیس کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر مکمل یاری باپودر سماق بر آنزیم های کبدی (آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز)، پروفایل های چربی (تری گلیسرید، توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم و لیپوپروتئین با چگالی زیاد)، لپتین و استئاتوزیس کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو گروهی) جمعیت مطالعه: بیماران (زنان و مردان) 20-60 ساله مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی و درمانی صدیقه طاهره (س)، با بررسی های اولیه، معیارهای ورود و تمایل برای همکاری. حجم نمونه مورد نیاز 80 نفر. طول مدت این مطالعه 12 هفته. 40 نفر در گروه دریافت کننده پودر سماق (روزانه 2 گرم به صورت 4 عدد کپسول 500 میلی گرمی) تهیه شده از بازار گیاهان دارویی اصفهان) و 40 نفر در گروه دریافت کننده دارونما (روزانه 2 میلی گرم دکسترین به صورت 4 عدد کپسول های 500 میلی گرمی قرار میگیرند. در ابتدا و انتهای مطالعه، فاکتورهایی از جمله اندازه گیری های تن-سنجی، فشار خون، پروفایل چربی، لپتین و استئاتوزیس کبدی، پرسشنامه یادآمد 24 ساعته 3 روزه (به صورت 2 روز در وسط هفته و 1 روز در پایان هفته) و پرسشنامه بین-المللی فعالیت بدنی اندازه گیری خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701162709N39  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2017, 1396/02/16  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/16, 2017-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8862 2755

### آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری باپودر سماق بر آنزیم های کبدی (آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز)، پروفایل های چربی (تری گلیسرید، توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم و لیپوپروتئین با چگالی زیاد)، لپتین و استئاتوزیس کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر سماق بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هر دو جنس؛ سن 20-60 سال؛ بیماران

## 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

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استئاتوزیس کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فیبرو اسکن 502

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

کبدچرب که بیماری آنها توسط پزشک فوق تخصص گوارش و کبد براساس معیارهای زیر: (سونوگرافی، حجم الاستومتری در فیبرو اسکن <4 کیلو پاسکال (kpa) یا در مرحله S1 استئاتوزیس باشند و آلانین آمینوترانسفراز بیش از 5/1 برابر بالای حد نرمال (برای زنان و مردان باشد) تایید شده باشد؛ نمایه توده بدنی ((BMI 9/29-25) داشتن تمایل به همکاری با طرح و دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی؛ عدم شرکت در طرح های دیگر معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری با طرح؛ شروع به مصرف داروی خاص در طول مدت مداخله؛ تغییر در نوع یا دوز دارو؛ تغییر در رژیم غذایی یا برنامه فعالیت بدنی روزانه؛ کاهش وزن بیش از 10% وزن اولیه در طول مداخله؛ مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی، ویتامین یا مواد معدنی؛ مصرف کمتر از 80% مکمل های تحویل داده شده به بیمار در ابتدای مطالعه؛ شروع به مصرف دخانیات در طول مدت مداخله؛ باردار شدن در طول مدت مداخله؛ جراحی و مشکلات سایکوسوماتیک در طول مداخله؛ استفاده از کلیه داروهای ضد، NASH (vitamin E, thiazolidinedione, UDCA gemfibrozil)؛ ابتلا به دیگر بیماری های کبدی، کلیوی، سنگ کلیه، سرطان، کم کاری یا پر کاری تیروئید، آلرژی، تروما در طول مداخله

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت- تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران- دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/18, 2016-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-03-27-29491

**3**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**

لیپتین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه 2 گرم دکسترین به صورت 4 عدد کپسول های 500 میلی گرمی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه 2 گرم سماق به صورت 4 عدد کپسول 500 میلی گرمی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقاتی و درمانی صدیقه طاهره (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیمین احسانی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی و درمانی صدیقه طاهره (س)

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرزاد شیدفر  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

4743 8670 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Shidfar.f@iums.ac.ir, farzadshidfar@yahoo.com, siminehsani@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرزاد شیدفر  
**موقعیت شغلی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4743 8670 21 98+

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com, Shidfar.f@iums.ac.ir,

siminehsani@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

دکترای علوم تغذیه، استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4743 8670 21 98+

فکس

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir, farzadshidfar@yahoo.com,

siminehsani@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه، استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران،