پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسي اثر زنجبيل بر ماركر هاي بيوشيميايي و يافته های تصوير برداري كبد چرب غير الكلي در بيماران ديابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات زنجبیل بر پارامترهای بیوشیمیایی و یافته های تصویربرداری کبد چرب غیر الکلی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسویه کور با گروه های موازی است که بر روی هفتاد بیمار دیابتیک نوع دو مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که در سال 1397 به درمانگاه شهید مطهری شیراز مراجعه می کنند، انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه 70 بیمار دیابتی نوع دو مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه شهید مطهری (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز) می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص های ورود به مطالعه: 1- بیمار مبتلا به دیابت نوع دو که کنترل شده باشد. 2- قند خون ناشتا بین 80 تا 130 و HbA1C کمتر از 7 درصد باشد. 3- رضایت آگاهانه بیماران به شرکت در مطالعه 4- - محدوده سنی 20 تا 65 سال 5- شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع 6- سطح سرمی آلانین ترانس آمیناز (ALT) بیشتر از یک و نیم برابر بالاترین حد نرمال (یعنی در مردان بیشتر از 45 و در زنان بیشتر یا مساوی 29 واحد در لیتر-بر طبق آخرین تعریف ALT غیر طبیعی در مردان و زنان) 7- داشتن کبد چرب (متوسط به بالا) در سونوگرافی کبد. شاخص های خروج از مطالعه: 1- حاملگی 2- نارسایی کبد (حاد و یا مزمن) 3- بیماریهای کبدی مانند هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت ویروسی B و C (فعال و یا غیر فعال)، بیماری ویلسون و ... 4- هیپو و هیپرتیروئیدیسم 5- نارسایی کلیه (کراتینین بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر) 6- رتینوپاتی ناشی از دیابت 7- نفروپاتی ناشی از دیابت 8- مصرف الکل 9- هرگونه بدخیمی (درمان شده و یا نشده) 10- مصرف وارفارین 11- مصرف دارو های ضد بارداری، ، اورسو د اکسی کولیک اسید، ، گلوکوکورتیکوئیدها، استاتین ها، پروبیوتیک ها، ویتامین E در سه ماه گذشته 12- سابقه حساسیت به زنجبیل 13- بیماری قلبی 14- سابقه حساسیت و آلرژی

گروه‌های مداخله

- گروه مداخله: کپسول حاوی پودر زنجبیل (500 میلی گرم سه بار در روز نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی به مدت 3 ماه. - گروه پلاسبو (کنترل): کپسول حاوی دارونما (با شکل، بو و رنگ مشابه کپسول گروه مداخله) محتوی 500 میلی گرم پودر نشاسته و زنجبیل با نسبت وزنی یک به ده) به مدت 3 ماه - به همه بیماران رژیم غذایی مشخصی با محدود کردن مصرف کربوهیدرات و فعالیت بدنی روزانه در جهت کاهش وزن توصیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن و شاخص توده بدنی (BMI)، اندازه دور شکم و دور لگن، قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (Hb-A1C)، تری گلیسرید سرم، کلسترول سرم، سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (GGT)، فاکتور نکروز کننده تومورى_ آلفا (TNF-α), پروتئین واکنش دهنده _ سی (CRP)، فیبروز کبدی و یافته های سونوگرافیک، شاخص مقاومت به انسولین، کراتینین سرم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140307016876N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصباح شمس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4316

آدرس ایمیل

shams@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر زنجبيل بر مارکر هاي بيوشيميايي و يافته های تصوير برداري کبد چرب غير الکلي در بيماران ديابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زنجبیل بر کبد چرب بیماران دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به دیابت نوع دو کنترل شده باشد قند خون ناشتا بین 80 تا 130 و HbA1C کمتر از 7 درصد باشد محدوده سنی 25 تا 65 سال شاخص توده بدنی (BMI) در محدوده 22 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع سطح سرمی آلانین ترانس آمیناز (ALT) بیشتر از یک و نیم برابر بالاترین حد نرمال (یعنی در مردان بیشتر از 45 و در زنان بیشتر یا مساوی 29 واحد در لیتر-بر طبق آخرین تعریف ALT غیر طبیعی در مردان و زنان) داشتن کبد چرب (متوسط به بالا) در سونوگرافی کبد رضایت آگاهانه بیماران به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی نارسایی کبد (حاد و یا مزمن) بیماریهای کبدی مانند هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت ویروسی B و C (فعال و یا غیر فعال)، بیماری ویلسون و ... ر هپیو و هیپرتیروئیدیسم نارسایی کلیه (کراتینین بالاتر از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر) رتینوپاتی ناشی از دیابت نفروپاتی ناشی از دیابت مصرف الکل هرگونه بدخیمی (درمان شده و یا نشده) مصرف وارفارین مصرف دارو های ضد بارداری، ، اورسو د اکسی کولیک اسید، ، گلوکوکورتیکوئیدها، استاتین ها، پروبیوتیک ها، ویتامین E در سه ماه گذشته سابقه حساسیت به زنجبیل اعتیاد و مصرف مواد مخدر بیماری قلبی سابقه حساسیت و آلرژی
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هفتاد بیمار دیابتی با شرایط ورود به مطالعه، که قبلاً توسط رادیولوژیست سونوگرافی شده و بر اساس Saverymuttu Scoring System امتیاز کبد چرب دارند وارد مطالعه می شوند. پس از توجیه آنان نسبت به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه کتبی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 35 نفره A و B تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها با ظاهری کاملاً مشابه توسط مرکزی که هیچ ارتباطی با بیماران و گروه پژوهشی ندارد ساخته می شود و از همان ابتدا به صورت گروه A و B بسته بندی می شود. افراد تحت مطالعه نسبت به شیوه انجام طرح کاملاً آگاه می شوند ولی از اینکه آیا داروی اصلی دریافت می کنند یا پلاسبو آگاهی ندارند.و محققی که در ارتباط با بیماران است و همچنین پزشکانی که اقدامات درمانی و پاراکلینیک بیماران را انجام می دهند از اینکه هر بیمار در چه گروهی از مداخله قرار دارد خبر ندارند. همچنین شخص جمع آوری کننده اطلاعات و داده ها و مشاور آمار نیز از محتوای این دو گروه آگاهی ندارد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابلان زند، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابت نوع دو
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

2

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن (امواج اولتراسوند)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول: وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

3

شرح متغیر پیامد
محیط دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
محیط دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی اندکس مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کروماتوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز (GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

13

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور- آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونولوژیک (الایزا)

14

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده_سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونولوژیک (الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول حاوی پودر زنجبیل (500 میلی گرم) سه بار در روز نیم ساعت بعد از هر وعده غذا به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته و زنجبیل با نسبت 1 به 10 سه بار در روز نیم ساعت بعد از هر وعده غذا به مدت 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
پریسا السادات قریشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
drghoreishi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه ع پ شیراز
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی ، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

تلفن
+98 71 3233 7589
ایمیل
salehialireza45@yahoo.com
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا السادات قریشی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145

ایمیل
drghoreishi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
دانشیار - فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان نمازی، شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4316
ایمیل
shams@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
دانشیار- فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان نمازی، شیراز دفتر گروه داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4316
ایمیل
shams@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: shams@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست
سایر توضیحات