

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مکمل یاری پودر سیر بر ترکیب بدنی، اکوژنسیته ی کبد، مقاومت انسولینی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170206032417N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد علیزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 2375
آدرس ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری پودر سیر بر ترکیب بدنی، اکوژنسیته ی کبد، مقاومت انسولینی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و استرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پودر سیر بر ترکیب بدنی، اکوژنسیته ی کبد، مقاومت انسولینی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از اجرای این پژوهش بررسی اثر مکمل یاری پودر سیر بر ترکیب بدنی، اکوژنسیته ی کبد، مقاومت انسولینی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی در ارومیه صورت خواهد گرفت. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی دو سو کور است. 90 بیمار به شکل تصادفی به 2 گروه 45 نفره شامل گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه بیمار و محقق تحت کورسازی قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی و سن بین 18 تا 75 سال. معیارهای خروج: مصرف الکل؛ هیپاتیت ویروسی؛ سرطان کبد؛ دیگر انواع بیماری های کبدی؛ دیابت ملیتوس؛ هایپوتیروئیدسم درمان نشده؛ اختلالات روانی؛ بیماری های کلیوی؛ حاملگی و شیردهی؛ افراد دارای فشار خون پایین؛ حساسیت به سیر

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان معمول روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی سیر را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. گروه کنترل علاوه بر درمان معمول روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی دارونما را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدنی؛ اکوژنسیته ی کبد؛ مقاومت انسولینی؛ آنزیم های کبدی؛ پروفایل لیپیدی؛ استرس اکسیداتیو؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ عملکرد روده؛ میزان اشتها؛ شاخص کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر سیر در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار بیماری کبد چرب غیر الکلی سن بین 18 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل هیپاتیت ویروسی سرطان کبد دیگر انواع بیماری های کبدی

دیابت ملیتوس هایپوتیروئیدسم درمان نشده اختلالات روانی بیماری

های کلیوی حاملگی شیردهی حساسیت به سیر بیماران دارای فشار

خون پایین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان

امام خمینی ارومیه بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت پی در

پی از 1 مهر تا 1 دی سال 1397 انتخاب شدند. افراد انتخاب شده به

روش تخصیص تصادفی ساده (استفاده از 45 کارت شماره 1 و

همچنین 45 کارت شماره 2 به تعداد بیماران حاضر در مطالعه و

انتخاب تصادفی کارت ها توسط بیماران) به دو گروه مداخله (1) و

کنترل (2) تقسیم شدند. جهت دوسوکور سازی، در زمان شروع

مطالعه مجموع بسته های حاوی قرص های سیر و دارونما توسط فردی

غیر از پژوهشگر، به صورت 1 و 2 کد گذاری شد و سپس در دسترس

محقق قرار می گیرد تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص مصرفی توسط

هر گروه رعایت گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-09-05, 1397/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب 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

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 6, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو. کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 6, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد

3

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 6, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 6, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

5

شرح متغیر پیامد
آسپاراتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

8

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمنواسی

9

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA، کیلوگرم

10

شرح متغیر پیامد
توده عضله اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA، کیلوگرم

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA، سانتی متر

12

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

13

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

15

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

16

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

17

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری، نانو مول بر لیتر

18

شرح متغیر پیامد
سویر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری، نانو مول بر لیتر

19

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدنید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری، نانو مول بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان معمول روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی سیر را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر درمان معمول روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی دارونما را به مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمد حسینی آذر

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار آیت ... مدرس - بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5431234567

تلفن

8549 3567 44 98+

ایمیل

hosseiniazar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

20

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای، میلیمترجیوه

21

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای، میلیمترجیوه

22

شرح متغیر پیامد

شاخص کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

23

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

24

شرح متغیر پیامد

عملکرد روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های 0، 6، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدفوع بریستول

25

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

2210 8753 21 98+

ایمیل

irajmohebi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5315799313

تلفن

2375 3275 44 98+

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی سنگونی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

2375 3275 44 98+

ایمیل

abas.sangouni@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

2375 3275 44 98+

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی