پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پودر سیر بر ترکیب بدنی، اکوژنیسیته 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 سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از اجرای این پژوهش بررسی اثر مکمل یاری پودر سیر بر ترکیب بدنی، اکوژنیسیته 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؛ هپاتیت ویروسی؛ سرطان کبد؛ دیگر انواع بیماری های کبدی؛ دیابت ملیتوس؛ هایپوتیروئیدیسم درمان نشده؛ اختلالات روانی؛ بیماری های کلیوی؛ حاملگی و شیردهی؛ افراد دارای فشار خون پایین؛ حساسیت به سیر

گروه‌های 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؛ اکوژنیسیته 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

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

آخرین بروز رسانی: **2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-28, 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، اکوژنیسیته ی کبد، مقاومت انسولینی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و استرس

اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

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 هپاتیت ویروسی سرطان کبد دیگر انواع بیماری های کبدی دیابت ملیتوس هایپوتیروئیدیسم 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 حاوي قرص های سیر و دارونما توسط فردي غیر از پژوهشگر، به صورت 1 و 2 کد گذاري 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت- کوی اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.199

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو. کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 0، 6، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد

3

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

4

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

5

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

18

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

19

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری،نانو مول بر لیتر

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

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 ا... مــدرس - بلوار ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5431234567
تلفن
+98 44 3567 8549
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

+98 21 8753 2210
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکي ارومیه و عضو هیئت علمي
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
+98 44 3275 2375
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
دکتراي تخصصي علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکي ارومیه و عضو هیئت علمي
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
5315799313
تلفن
+98 44 3275 2375
ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی سنگونی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي 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
+98 44 3275 2375
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