پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مصرف برگ خشک استویا بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمی، آدیپونکتین و لپتین در بیماران دیابتی دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف برگ خشک استویا بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمی، آدیپونکتین و لپتین در بیماران دیابتی دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 50 فرد دیابتی مبتلا به کبد چرب داری اضافه وزن و چاق که دارای معیارهای ورود به مطالعه میباشند، انجام خواهد شد.شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر فرد یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افراد دیابتی مبتلا به کبد چرب داری اضافه وزن و چاق مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سروش در شهر اهواز ، استان خوزستان، انجام میشود. در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خون ناشتا جهت ارزیابی پروفایل لیپیدی، گلایسمی، لپتین و آدیپونکتین گرفته خواهد شد. رژیم غذایی فیزیکی و فعالیت بدنی نیز توسط ثبت غذایی و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی ثبت خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران دیابتی دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (گرید 1، 2 و 3) با داشتن برگه سونوگرافی با تشخیص کبد چرب غیرالکلی به کمک رادیولوژیست و تایید پزشک متخصص گوارش در محدوده ی سنی 20 تا 60 سال معیار خروج: حاملگی و شیردهی؛ انجام پیوند کبد؛ هماتوکروماتوز ارثی و ویلسون؛ داشتن آزمایش مثبت ویروس هپاتیتCو B و هپاتیت اتوایمیون

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه 2 کپسول 250 میلی گرمی برگ خشک استویا به مدت 8 هفته گروه کنترل: روزانه 2 کپسول 250 میلی گرمی نشاسته به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی
گلوکز ناشتا؛ انسولین؛ مقاومت انسولینی؛ پروفایل لیپیدی؛ لپتین؛ آدیپونکتین سرم و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181119041701N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه مزرعه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3335 1511
آدرس ایمیل
mazrae.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف برگ خشک استویا بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمی، آدیپونکتین و لپتین در

بیماران دیابتی دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف برگ خشک استویا در درمان دیابت، کبد چرب غیر الکلی و چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با داشتن برگه سونوگرافی با تشخیص کبد چرب غیرالکلی در محدوده ی سنی 20 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی انجام پیوند کبد مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، دریافت تغذیه ی کامل وریدی نارسایی قلبی بیماری های کلیوی هماتوکروماتوز ارثی و ویلسون داشتن آزمایش مثبت ویروس هپاتیت، C B و هپاتیت اتوایمیون
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع کورسازی در مطالعه ما از نوع دوسوکور خواهد بود.قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کدگذاری می شوند، تا محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه، اطلاعی نداشته باشد. هنگام تحویل مکمل به بیماران فردی غیر از محقق با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیمار را در یکی از دو گروه A یا B قرار می دهد. در این مطالعه بیماران و محقق که نقش جمع آوری داده،ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شوند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.778

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus without complications

2

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
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA-IR

5

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر حسب کیلوگرم به توان دوم قد بر حسب متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه افراد روزانه دو کپسول 250 میلیگرمی استویا را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همه افراد روزانه دو کپسول 250 میلی گرمی پلاسبو، نشاسته، به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی سروش
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان سروش غربی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 7908
ایمیل
Mazrae.r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7570
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه مزرعه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

Mazrae.r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید محمد شاهی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8317

ایمیل

mohamadshahi-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه مزرعه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

Mazrae.r@ajums.ac.ir

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