# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

# تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر Hs-CRP، مالون دی آلدهید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر Hs-CRP، مالون دی آلدهید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

**طراحی**

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور. حجم نمونه: 120 نفر (بر اساس متغیر شاخص توده بدنی و میزان اطمینان 95%، توان آزمون 80% و پیش بینی 10% ریزش نمونه). گروه ها: 1) مداخله(60 نفر): دریافت روزانه 4 گرم پودر رزماری به همراه رژیم کاهش وزن. 2) کنترل(60 نفر): دریافت روزانه 4 گرم نشاسته به همراه رژیم کاهش وزن. مدت مداخله: 8 هفته. روش نمونه گیری: در دسترس تصادفی سازی: استفاده از بلوک های تصادفی (30 بلوک 4 تایی با توجه به حجم نمونه 120 تایی). پنهان سازی: استفاده از کد های منحصر به فرد بر روی ساشه ها فاز مطالعه: 2

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور به مدت 8 هفته در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان رازی شهر رشت که بر اساس تایید پزشک متخصص و بررسی های اولیه واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند، انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: رضایت افراد، ابتلا به درجات 1 تا 3 کبد چرب غیر الکلی، آنزیم های کبدی افزایش یافته نسبت به میزان نرمال، شاخص توده بدنی در محدوده بالاتر از نرمال، افراد بزرگسال معیارهای عدم ورود: شرایط منجر شونده به استئاتوز کبدی، استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای و داروی موثر بر وزن، رژیم کاهش وزن شدید، مصرف سیگار، بارداری و یا شیردهی

**گروه‌های مداخله**

1: مداخله (60 نفر): دریافت روزانه 4 گرم پودر برگ رزماری به همراه رژیم کاهش وزن و توصیه فعالیت بدنی 2: کنترل (60 نفر): دریافت 4 گرم نشاسته به همراه رژیم کاهش وزن و توصیه فعالیت بدنی

**متغیرهای پیامد اصلی**

پروتئین واکنشگر c با حساسیت بالا، مالون دی آلدهید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ناهید آریائیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8670 4750

**آدرس ایمیل**

aryaeian.n@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر Hs-CRP، مالون دی آلدهید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر Hs-CRP، مالون دی آلدهید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، خواب و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه شواهدی از استئاتوز کبدی در اولتراسونوگرافی کبد (درجه 1 تا 3 کبد چرب) افزایش آنزیم های کبدی نسبت به میزان نرمال(آلانین آمینوترانسفراز بزرگتر از 40 و 33 و آسپارتات آمینوترانسفراز بزرگتر از 38 و 31 به ترتیب برای مرد و زن) شاخص توده بدنی در محدوده 40-25 کیلوگرم بر متر مربع محدوده سنی 65-20 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود شرایطی که ثانویه منجر به استئاتوز کبدی می شود، از جمله: مصرف الکل، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری هموکروماتوز و ویلسون) و بیماری خودایمنی شناخته شده ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی مانند انواع هپاتیت ها، سیروز، سلیاک، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، ریوی و التهابی (رماتیسم) سابقه مصرف داروهای هپاتوتوکسیک (متوتروکسات، آمیوداروون، تاموکسیفن، نیفدیپین، کورتیکواستروئید، والپروات و داروهای ضد ویروسی) و همچنین داروهای ضد انعقادی نظیر آسپیرین استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای طی دو ماه گذشته استفاده از داروهای موثر بر وزن طی دو ماه گذشته داشتن رژیم کاهش وزن شدید (کاهش بیشتر از 10% از وزن) طی سه ماه گذشته مصرف مواد و مصرف سیگار بارداری و یا شیردهی

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این پژوهش بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد بیمارستان رازی شهر رشت با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (permuted block randomization) با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 120 تایی، 30 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور اعمال پنهان سازی (concealment) در فرایند تصادفی سازی از کد های منحصر به فرد بر روی ساشه ها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه، بر اساس توالی تولید شده، ساشه حاوی پودر که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و پودر رزماری و یا دارونما توسط شخص سومی که از محتوای ساشه ها اطلاعی ندارد کدگذاری می گردد و به صورت تصادفی با روش فوق بین افراد دو گروه تقسیم می شود. هیچ یک از بیماران و همچنین شخص پژوهشگر از گروهی که بیماران در آن قرار خواهند گرفت و نوع مداخله دریافتی (پودر رزماری یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت.

**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 و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1398.495

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

كبد چرب غير الكلي

**کد ICD-10**

K76.0

**توصیف کد ICD-10**

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدهید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین واکنشکر C
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش توربیدومتری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارسنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون دیاستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارسنج جیوه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی سکا

**4**

**شرح متغیر پیامد**
دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

**5**

**شرح متغیر پیامد**
دور باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**
نسبت دور کمر به باسن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه

**7**

**شرح متغیر پیامد**
درصد چربی بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه inbody

**8**

**شرح متغیر پیامد**
نمایه توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه

**9**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه SF-36

**10**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پتیزبورگ

**11**

**شرح متغیر پیامد**
اشتها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اشتهای CNAQ

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله (60 نفر): طراحی رژیم کم کالری و فعالیت بدنی بر اساس راهنمای کنترل اضافه وزن و چاقی بزرگسالان (منتشر شده توسط انستیتو ملی قلب، ریه و خون ایالات متحده). رژیم کم کالری به صورت 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز هر بیمار محاسبه خواهد شد و تقسیم بندی درشت مغذی ها به صورت 30% چربی، 15% پروتئین و 55% کربوهیدرات محاسبه می گردد. رژیم غذایی بر اساس مقدار واحد های مورد نیاز از گروه های غذایی برای هر فرد تنظیم می گردد و فهرست جانشینی مواد غذایی برای آن ها توضیح داده خواهد شد. همچنین فعالیت فیزیکی توصیه شده به تمام بیماران به مدت حداقل 3 روز در هفته می باشد. تبعیت از رژیم غذایی تجویز شده و فعالیت بدنی از طریق مصاحبه تلفنی به صورت هفتگی و همچنین با استفاده از ثبت دریافت غذایی و فعالیت فیزیکی 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد(35). همچنین شرکت کنندگان گروه مداخله، روزانه 4 گرم پودر برگ گیاه رزماری دریافت می کنند.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل (60 نفر): رژیم کم کالری و فعالیت بدنی مشابه رژیم گروه مداخله به همراه دریافت 4 گرم پودر نشاسته (دارونما) به صورت روزانه.

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی بیمارستان رازی شهر رشت
**نام کامل فرد مسوول**
سعیده ابراهیم زاده
**آدرس خیابان**
ایران، رشت، خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی رازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41448
**تلفن**
0028 3355 13 98+
**ایمیل**
razi.hospital@yahoo.com

## 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**
بزرگراه شهید همت ،تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
**تلفن**
86701 21 98+
**ایمیل**
adminsite@iums.ac.ir
**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**
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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ناهید آریائیان
**موقعیت شغلی**
دکتري تخصصي تغذيه
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
**تلفن**
9118 8877 21 98+
**ایمیل**
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ناهید آریائیان
**موقعیت شغلی**
دکترای علوم تغذیه ،دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
**تلفن**
+98 21 8877 9118
**ایمیل**
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سعیده ابراهیم زاده
**موقعیت شغلی**
دانشجوي كارشناسي ارشد علوم بهداشتي در تغذيه
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت ،گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
**تلفن**
+98 21 86701
**ایمیل**
saeedeh.7272.eb@gmail.com

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن امکان به اشتراک گذاشته خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده های بدست آمده جهت آنالیز های بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 021-86704743 ایمیل:-n aryaeian@sina.tums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
انتشار مقاله در مجلات علمی - پژوهشی تقاضا کننده ها از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.
**سایر توضیحات**