پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر وضعیت پروفایل لیپیدی، وضعیت گلایسمی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر وضعیت پروفایل لیپیدی، وضعیت گلیسمی، آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با 120 بیمار (60 نفرمداخله و 60 نفر کنترل) مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز تحقیقات کبد گوارش بیمارستان رازی رشت مراجعه می کنند بصورت تصادفی (مداخله یا کنترل) با رضایت انتخاب می شوند.از افراد به صورت ناشتا 10 سی سی خون گرفته خواهد شد و سطح فاکتورهای بیوشیمیایی اندازه گیری می شوند. همچنین در ابتدا و انتهای مطالعه شاخص های تن سنجی و پرسشنامه های مربوط به اطلاعات فردی ، سنجش فعالیت بدنی و یادآمد 24 ساعته از طریق مصاحبه پر خواهند شد. جهت انجام دوسوکور بودن مطالعه، در فرایند تصادفی سازی از کد های منحصر به فرد بر روی ساشه ها استفاده خواهد شد و همچنین ساشه های های دارونما ظاهر درونی و بیرونی مشابه با ساشه های رزماری خواهند داشت و هیچ یک از شرکت کنندگان و محقق از گروهی که در آن قرار خواهند گرفت و نوع مداخله (پودر رزماری یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت

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

60 بیمار در گروه مداخله روزانه 4 گرم پودر برگ رزماری به همراه رژیم کاهش وزن و توصیه فعالیت بدنی به مدت 8 هفته، در حالی که 60 بیمار در گروه کنترل 4 گرم نشاسته به همراه رژیم کاهش وزن و توصیه فعالیت بدنی به مدت 8 هفته دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات ترانس آمیناز، آلکالین فسفاتاز، گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز، تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، مقاومت به انسولین، درصد عملکرد سلول بتا، شاخص کمی حساسیت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

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

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

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 وضعیت پروفایل لیپیدی، وضعیت گلایسمی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف پودر برگ گیاه رزماری به همراه رژیم کاهش وزن بر وضعیت پروفایل لیپیدی، وضعیت گلایسمی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به 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:

تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه تشخیص کبد چرب غیر الکلی بر اساس معیارهای انجمن گاستروانترولوژی آمریکا(33)که عبارتند از: شواهدی از استئاتوز کبدی در اولتراسونوگرافی کبد (درجه 1 تا 3 کبد چرب)،ALT و AST افزایش یافته نسبت به میزان نرمال (AST>38 و ALT>40 برای آقایان و بیشتر از 31 و 33 برای خانم ها)، عدم وجود شرایط و یا بیماری هایی که ثانویه منجر به استئاتوز کبدی می شود، از جمله داشتن: مصرف الکل، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری هموکروماتوز و ویلسون)، بیماری خودایمنی شناخته شده، سابقه مصرف داروهای هپاتوتوکسیک (متوتروکسات، آمینوداورون، تاموکسیفن، نیفدیپین، کورتیکواستروئید، والپروات و داروهای ضد ویروسی) و عدم مصرف داروهای ضد انعقادی نظیر آسپیرین. عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، C و ...)، سیروز، سلیاک، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، ریوی و التهابی (رماتیسم) BMI در محدوده 25-40 Kg/m2 محدوده سنی 65-20 سال عدم استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای طی دو ماه گذشته عدم استفاده از داروهای موثر بر وزن طی دو ماه گذشته نداشتن رژیم کاهش وزن شدید (کاهش بیشتر از 10% از وزن) طی سه ماه گذشته عدم سوء مصرف مواد و مصرف سیگار عدم بارداری و یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 شدهابتلا 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، آمیوداورون، 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 120 نفره، 30 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی ساشه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و ساشه های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، کسی از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، و همچنین محقق بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام دوسوکور بودن مطالعه 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 شرکت کنندگان و همچنین محقق از گروهی(پودر رزماری یا دارونما)که در آن قرار خواهند گرفت و نوع مداخله (پودر رزماری یا دارونما) اطلاعی نخواهد داشت و ساشه های حاوی پودر توسط شرکت تهیه و همچنین ساشه های دارونما و رزماری از نظر ظاهر درونی و بیرونی مشابه هم خواهند بود.

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

2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.656

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
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

12

شرح متغیر پیامد
درصد عملکرد سلول بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

13

شرح متغیر پیامد
شاخص کمی حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

3

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

4

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف مداخله (60 نفر): طراحی رژیم کم کالری و فعالیت بدنی براساس راهنمای کنترل اضافه وزن و چاقی بزرگسالان (منتشر شده توسط انستیتو ملی قلب،ریه و خون ایالات متحده) انجام می شود.رژیم کم کالری به صورت 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز هر بیمار محاسبه می شود و تقسیم بندی درشت مغذی ها بصورت 30% چربی،15% پروتئین و 55% کربوهیدرات محاسبه می گردد. رژیم غذایی براساس مقدار واحد های مورد نیاز از گروه های غذایی برای هر فرد تنظیم می گردد و فهرست جانشینی مواد غذایی برای آنها توضیح داده خواهد شد. همچنین فعالیت فیزیکی توصیه شده به تمام بیماران به مدت حداقل 150 دقیقه 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 های غذایی و فعالیت فیزیکی 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی می شود(34). همچنین شرکت کنندگان گروه مداخله، روزانه 4 گرم پودر برگ گیاه رزماری دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ب کنترل (60 نفر): رژیم کم کالری و فعالیت بدنی مشابه گروه رژیم الف به همراه 4 گرم پودر نشاسته (دارونما) دریافت می کنند.
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
شایان اکبری
آدرس خیابان
سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3353 5116
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 عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ،تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
+98 21 8877 9118
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
شایان اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد 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
shayanakb72@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** -