

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر مصرف زردچوبه و تخم کاسنی به تنهایی و توأم بر وضعیت متابولیک و اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و فیتوئین A در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

۱۳۹۳/۱۰/۲۸, 2015-01-18

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین و مقایسه تأثیر مصرف زردچوبه و تخم کاسنی به تنهایی و توأم بر وضعیت متابولیک و اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و فیتوئین A در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD). طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارو نما. جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به کبد چرب به صورت تصادفی به 4 گروه، شامل 1. گروه دریافت کننده زردچوبه (6 کیسول 500 میلی گرمی در روز)، 2. گروه دریافت کننده تخم کاسنی (9 گرم پودر)، 3. گروه دریافت کننده زردچوبه و تخم کاسنی، 4. گروه دریافت کننده پلاسبو (6 کیسول 500 میلی گرمی در روز) تقسیم و به مدت 3 ماه مکمل یاری خواند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی؛ محدوده ی سنی 20-50 سال در زنان و 20-60 سال در مردان؛ نمایه توده ی بدن (BMI) بزرگتر از 24.9 و کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف الکل؛ بارداری یا شیردهی و یائسگی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هیپاتیت B، A، ...). وجود سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد؛ مصرف برخی داروهای هیپوتوکسیک؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون؛ مصرف مکمل های ویتامینی. حجم نمونه: 84 نفر (4 گروه 21 نفره). ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: 3 گروه مداخله: 1- زردچوبه، 2- تخم کاسنی، 3- زردچوبه و تخم کاسنی. ج- زمان مداخله: 90 روز. د- پیامد اولیه مورد مطالعه: تأثیر مکمل های مورد استفاده بر روی فاکتورهای بیوشیمیایی از جمله قند، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، وضعیت آنتی اکسیدانی و التهابی و فیتوئین A. پیامد های ثانویه مورد مطالعه: تأثیر مکمل های مورد استفاده بر شاخص های تن سنجی، دریافت انرژی و درشت مغذی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم رف رف

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7580 1335 41 98+

##### آدرس ایمیل

rafram@tbzmed.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2015-04-19

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف زردچوبه و تخم کاسنی به تنهایی و توأم بر وضعیت متابولیک و اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و فیتوئین A در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف زردچوبه و تخم کاسنی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406183664N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۸, 18-01-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

کبد چرب غیر الکلی  
**کد ICD-10**  
K 76  
**توصیف کد ICD-10**  
Fatty liver

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
آنزیم های کبدی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
وضعیت متابولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
فند، کلسترول تام، تری گلیسرید و لیپوپروتئین با دانسیته بالا از طریق اسپکتروفتومتری و انسولین از طریق الیزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
وضعیت اکسیداتیو  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
طرفیت آنتی کسیدانی تام اسپکتروفتومتری؛ مالون دی آلدید، تیوباربتوریک اسید،

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
فاکتورهای التهابی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
CRP ایمونوتوربیدومتری، TNF و اینترلوکین 6 توسط الیزا

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
فیتوئین آ  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الیزا

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
بروزرسانی 1394/11/4: مولکول اتصالی داخل سلولی نوع 1  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بروزرسانی 1394/11/4: در پایان مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بروزرسانی 1394/11/4: الیزا

زنان: 20-50 سال و مردان: 20-60 سال؛ نمایه توده ی بدن (BMI) بزرگتر از 24.9 و کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل؛ بارداری یا شیردهی و یائسگی؛ پیروی از رژیم کاهش وزن؛ ابتلا به کمخونی؛ ورزشکار بودن؛ سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی-عروقی؛ سابقه ابتلا به بیماری های گوارشی و دیابت؛ سابقه یا ابتلا به بیماری ریوی؛ سابقه یا ابتلا به بیماری کلیوی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هیپاتیت B, A, ...). بیماری صفراوی؛ وجود سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه؛ بیماری خودایمنی شناخته شده؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد؛ مصرف برخی داروهای هیپوتوکسیک؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون؛ مصرف مکمل های ویتامینی از جمله ویتامین های A, C, E و امگا 3؛ مصرف قرص های ضد بارداری و استروژن

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده تغذیه

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تاریخ تایید

1393/09/11, 2014-12-02

## کد کمیته اخلاق

93130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

آنتروپومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و ریزمغذی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان هفته 6 و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبات غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 500 میلی گرمی زردچوبه 6 عدد در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به مدت 12 هفته تخم کاسنی 9 گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

زردچوبه 6 کپسول 500 میلی گرم و تخم کاسنی 9 گرم در روز به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

پلاسیبو: 6 کپسول پلاسیبو در روزه مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آزادی و شیخ رئیس

نام کامل فرد مسوول

آیدا غفاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، کلینیک آزادی و شیخ رئیس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رف رف

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز،

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا غفاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان عطار

نیشابوری، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

ai\_gh\_nutry83@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر. مریم رف رف

**موقعیت شغلی**

متخصص تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان عطار

نیشابوری، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

7581 3335 41 98+

**فکس**

**ایمیل**

rafradm@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**آدرس خیابان**

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان عطار

نیشابوری، خیابان گلگشت

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

7581 3335 41 98+

**فکس**

**ایمیل**

ai\_gh\_nutry83@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

### **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

آیدا عفاری

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**