

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول، رژیم غذایی محدود از کالری و دارونما بر وضعیت تغذیه ای، متابولیک، اکسیداتیو و سطوح سرمی سیرتوئین-1 و فاکتور رشد فیبروبلاست-21 در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول و رژیم غذایی محدود از کالری بر وضعیت تغذیه ای، متابولیک، اکسیداتیو و سطوح سرمی سیرتوئین-1 و فاکتور رشد فیبروبلاست-21 بر روی 87 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام خواهد شد. افراد بر اساس معیارهای ورود به طور تصادفی به سه گروه شامل گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول (دو عدد کیپسول 300 میلی گرمی ترانس رزوراترول)؛ گروه دریافت کننده رژیم غذایی محدود از کالری (جهت دستیابی به کاهش حداکثر 10 درصد وزن اولیه) و گروه دریافت کننده دارونما (دو عدد کیپسول حاوی نشاسته) تقسیم خواهند شد. محقق و افراد شرکت کننده در مطالعه در دو گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول و دارونما از نوع مداخله دریافتی آگاه نیستند. افراد سه گروه از لحاظ سن، جنس و BMI همسان خواهند شد و به مدت 12 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه به تمام گروه ها توصیه های تغذیه ای سالم ارائه خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص های بیوشیمیایی مورد نظر، ارزیابی های تن سنجی و فشار خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در ضمن دریافت غذایی افراد با استفاده از پرسشنامه ی ثبت غذایی 3 روزه و میزان فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه IPAQ در ابتدا، پایان هفته ششم و بعد از اتمام مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511233664N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 08-02-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول، رژیم غذایی محدود از کالری و دارونما بر وضعیت تغذیه ای، متابولیک، اکسیداتیو و سطوح سرمی سیرتوئین-1 و فاکتور رشد فیبروبلاست-21 در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری رزوراترول و رژیم غذایی محدود از کالری بر وضعیت تغذیه ای و متابولیک در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار های ورود به مطالعه: محدوده ی سنی 20-60 سال از هر دو جنس؛ ابتلا به کبد چرب غیر الکلی بر اساس اولتراسونوگرافی کبدی؛

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۹, 2016-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نمایه توده بدن (BMI) بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود به مطالعه: بارداری؛ شیردهی و یائسگی؛ ورزشکاران حرفه ای؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل؛ پیروی از رژیم کاهش وزن در طول 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ ابتلا به بیماریهای شناخته شده کبدی (ویروس و ...); وجود اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد؛ سابقه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، دیابت، گوارشی، ریوی، بیماریهای خود ایمنی، اختلالات تیروئید و سرطان؛ انجام جراحی اخیر؛ مصرف برخی داروها از قبیل کورتیکواستروئیدها و داروهای هیپاتوتوکسیک؛ داروهای هورمونی (قرص های ضد بارداری و استروژن)، ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک و ...؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون؛ مصرف داروهای کاهنده قند و چربی خون؛ مصرف هر نوع مکمل غذایی طی 3 ماه اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 87

## 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

بخشی از این مطالعه بصورت کور انجام شده است. داروی رزورترول

و دارونمای آن از یکدیگر قابل تشخیص نیستند. تصادفی سازی با

استفاده از "نرم افزار اختصاص تصادفی (RAS)" انجام گرفت.

## 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

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/09/24, 2015-12-15

### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.823

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیرالکلی

#### کد ICD-10

K76.0

#### توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT, AST, GGT, ALP)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اکوژنیسیته کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (TC, TG, LDL-C, HDL-C, APO-A1, APO-B)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیوشیمیایی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بیوشیمیایی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت الایزا

### 6

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو، قدسنج، متر نواری

**7****شرح متغیر پیامد**

وضعیت اکسیداتیو (TAC, MDA, GPx, SOD, Ox-LDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیوشیمیایی

**8****شرح متغیر پیامد**

سیرتوئین-1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از کیت الایزا

**9****شرح متغیر پیامد**

فاکتور رشد فیبروبلاست-21

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از کیت الایزا

**10****شرح متغیر پیامد**

بروزرسانی 1395/8/25: مهار کننده فعال گر پلاسمینوژن-1 (PAI-1)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بروزرسانی 1395/8/25: ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بروزرسانی 1395/8/25: کیت الایزا

**11****شرح متغیر پیامد**

بروزرسانی 1395/8/25: hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بروزرسانی 1395/8/25: ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بروزرسانی 1395/8/25: ایمونوتوربیدومتری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی و دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای

**2****شرح متغیر پیامد**

پارامترهای تن سنجی (BMI, WHR, WC)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا، پایان هفته 6 و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: رژیم غذایی محدود از کالری به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دو عدد کپسول 300 میلی گرمی ترانس رزوراترول در روز به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه دارونما: دو عدد کپسول 300 میلی گرمی نشاسته در روز به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلگشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین صومی

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7580 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
rafracm@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیه اصغری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7581 3335 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sasghari@tbzmed.ac.ir  
**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

**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیه اصغری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7085 423 914 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sasghari@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مریم رف رف