

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر وضعیت متابولیک، سطح سرمی لپتین و پارامترهای تن سنجی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر وضعیت متابولیک و اکسیداتیو، سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین و پارامترهای تن سنجی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### طراحی

تصادفی، دو سوپه کور، کنترل با دارو نما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 48 فرد مبتلا به کبد چرب به صورت تصادفی به 2 گروه شامل گروه دریافت کننده عصاره قهوه سبز (یک عدد کیسول 200 میلی گرمی بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) و گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد کیسول 200 میلی گرمی حاوی نشاسته بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) تقسیم خواهند شد. بیماران مورد مطالعه از پلی کلینیک 22 بهمن شهر نیشابور انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 48 فرد مبتلا به کبد چرب به صورت تصادفی به 2 گروه شامل گروه دریافت کننده عصاره قهوه سبز (یک عدد کیسول 200 میلی گرمی بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) و گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد کیسول 200 میلی گرمی حاوی نشاسته بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) تقسیم خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی، محدوده ی سنی 20-50 سال در زنان و 20-60 سال در مردان؛ ناهیه توده ی بدن (BMI) بزرگتر از 25 و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل مصرف الکل؛ بارداری، شیردهی و یائسگی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماری ها؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد؛ مصرف داروهای هیپوتوتوکسیک؛ ضد انعقاد خون؛ مکمل های ویتامینی هستند.

#### گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده عصاره قهوه سبز 2. گروه دریافت کننده دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت متابولیک، شاخص های استرس اکسیداتیو، سطح سرمی لپتین، آدیپونکتین، پارامترهای تن سنجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزایش فاکتورهای جدید برای طرح مکمل مطالعه حاضر

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602113664N17

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر وضعیت متابولیک، سطح سرمی لپتین و پارامترهای تن سنجی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

#### 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

rafrfam@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 2016-09-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اثر عصاره قهوه سبز در درمان بیماری 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:**

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی (مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی) محدوده ی سنی 20-50 سال در زنان و 20-60 سال در مردان نمایه توده ی بدن بزرگتر از 25 و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع

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

مصرف الکل بارداری، شیردهی و یائسگی پیروی از رژیم کاهش وزن ورزشکار بودن ابتلا به کم خونی؛ سابقه یا ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، گوارشی، دیابت، بیماری های ریوی، کلیوی، اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هیپاتیت A, B, ...)، بیماری صفراوی، انجام پیوند کبد، وجود سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه، بیماری خودایمنی، سرطان، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد و سایر بیماری ها مصرف داروهای هپاتوتوکسیک، ضد انعقاد خون، قرص های ضد بارداری و استروژن و مصرف مکمل های تغذیه ای از جمله ویتامین های A, C, E و امگا 3 سه ماه قبل از شروع و یا در طول مطالعه

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی سایز 4 استفاده شد که بر اساس سن، جنس و نمایه توده بدنی تطبیق داده شدند. برای ایجاد بلوک های تصادفی از نرم افزار تصادفی سازی RAS استفاده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

یک نفر خارج از مطالعه کیسول های عصاره قهوه سبز و دارونما را که از نظر رنگ و شکل و جنس و اندازه مشابه بودند در بسته بندی های با کدهای A و B آماده کرد. بیماران و محققین تا زمان آنالیز نهایی داده ها از محتوای بسته بندی ها اطلاعی نداشتند.

**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

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تاریخ تایید**

2016-02-10, 1394/11/21

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.1031

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تاریخ تایید**

2019-11-24, 1398/09/03

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.918

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کبد چرب غیر الکلی

**کد ICD-10**

K 76

**توصیف کد ICD-10**

Fatty liver

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی (آلانین آمینو ترانسفراز، آسپاراتات آمینو ترانسفراز)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

## متغیر پیامد ثانویه

3

### شرح متغیر پیامد

سطح سرم لپتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

4

### شرح متغیر پیامد

اکوژنیسیته کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی کبد

5

### شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
(وزن/قد<sup>2</sup>)

6

### شرح متغیر پیامد

انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

7

### شرح متغیر پیامد

دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سانتی متر

8

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

9

### شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیداتیو (MDA، TAC)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه

1

### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا مطالعه و هفته هشتم مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق فشارسنج جیوه ای

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت یک عدد کپسول 200 میلی گرمی عصاره قهوه  
سبز دو بار در روز، تهیه شده از شرکت بنیان سلامت کسرا، به مدت 8  
هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

دارونما: 1 کپسول دارونما شامل 200 میلی گرم نشاسته که از نظر  
دوز، رنگ و مقدار مشابه مکمل عصاره قهوه سبز می باشد، دو بار در  
روز به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک بیمارستان 22 بهمن نیشابور

### نام کامل فرد مسوول

سمانه حسین آبادی

### آدرس خیابان

خراسان رضوی، نیشابور، خیابان امام خمینی، فلکه ایران

### شهر

نیشابور

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

93186-14139

### تلفن

+98 51 4333 3611

### فکس

+98 51 4333 8153

### ایمیل

22bahman@nums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**نام کامل فرد مسوول**  
مریم رف رف

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**شهر**  
تبریز

**استان**  
آذربایجان شرقی

**کد پستی**  
5166614711

**تلفن**  
7584 3335 41 98+

**فکس**  
0634 3334 41 98+

**ایمیل**  
rafracm@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه حسین آبادی

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم تغذیه

**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**شهر**  
تبریز

**استان**  
آذربایجان شرقی

**کد پستی**  
5166614711

**تلفن**  
7581 3335 41 98+

**فکس**  
0634 3334 41 98+

**ایمیل**  
saman7347@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا استادرحیمی

**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**  
تبریز

**استان**  
آذربایجان شرقی

**کد پستی**  
5166614711

**تلفن**  
2292 3335 41 98+

**ایمیل**  
nut-rc@tbzmed.ac.ir

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**نام کامل فرد مسوول**  
سمانه حسین آبادی

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**شهر**  
تبریز

**استان**  
آذربایجان شرقی

**کد پستی**  
5166614711

**تلفن**  
7581 3335 41 98+

**فکس**  
0634 3334 41 98+

**ایمیل**

## 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

مصدق ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد