

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**بررسی اثر مصرف سیاه دانه بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو- سورکور**

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با سیاه دانه بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوپاتیت غیرالکلی.

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی مراجعه کننده با بیمارستان بقیه الله در صورت تمایل برای شرکت در تحقیق فرم رضایت نامه گرفته می شود. پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی ، 5 سی سی خون گرفته می شود و سرم خون آنها جهت اندازه گیری غلظت لیپید ها ، فاکتورهای التهابی و سایر فراسنج های بیوشیمیایی سرم در فریزر نگهداری می شوند. فاکتور های تن سنجی بیماران ثبت شده و یادآمد غذایی نیز گرفته می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مکمل و دارو نما قرار میگیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر؛ غلظت آنزیمهای کبدی ALT و AST بیشتر از 1.5 برابر طبیعی ؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن معیار های خروج از مطالعه: افرادی که کمتر از 90% مکمل ها را در ارزیابی که انتهای هفته ششم و هفته دوازدهم صورت میگیرد مصرف کرده باشند؛ عدم تمایل به ادامه همکاری

### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مکمل، روزانه 2 گرم به مدت سه ماه در یافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل روزانه 2 گرم دارونما داده میشود.

### متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، قند خون ناشتا، انسولین سرم،

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۲, 24-07-2018

آخرین بروز رسانی: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف سیاه دانه بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو- سورکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاه دانه بر 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:

سن 18 سال و بالاتر دارای شواهدی از وجود استئوپاتیت غیر الکلی  
در فایبرواسکن (Controlled Attenuation Parameter (CAP)  
(score > 263) عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی،

تصادفی سازی ساده می‌باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی

استفاده می‌گردد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی‌های حاوی

کیسول‌های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B

کدگذاری می‌شود تا عدم اطلاع محقق از نوع کیسولهای دریافتی،

توسط هر گروه، مراعات گردد.

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

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، میدان صنعت، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123456

تاریخ تایید

2017-02-19, 1395/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1395.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

(K75.8)

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HOMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اولترا سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
TG  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رادیوایمنواسی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
FBS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
AST  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
ALT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
کل انرژی دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد سه روزه

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
کربوهیدرات دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
کل چربی دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
SFA دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
pufa دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
mufa دریافتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
شروع مطالعه و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**شرح متغیر پیامد**

فیبر دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

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

کل انرژی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

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

گروه مداخله: 2 گرم در روز پودر سیاه دانه به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه دارونما: روزانه دو گرم نشاسته به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

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

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کبد و گوارش بیمارستان بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

مینا درند

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

123456

**تلفن**

0435 8805 21 98+

**ایمیل**

mdarand@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

**نام کامل فرد مسوول**

آریتا حکمت دوست

**آدرس خیابان**

خیابان درختی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1234567

**ایمیل**

info@nnftri.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**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**

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

**نام کامل فرد مسوول**

آریتا حکمت دوست

**موقعیت شغلی**

متخصص تغذیه

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

خیابان ارغوان غربی، بلوار فرحزاد، خیابان حافظی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

123456

**تلفن**

7483 2235 21 98+

**فکس****ایمیل**

a\_HEKMAT2000@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123456

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میثا درند

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123456

تلفن

8410 4523 83 98+

ایمیل

mdarand@gmail.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد