پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مصرف پودر سماق بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمی، شاخص التهابی، شاخص آنتی اکسیدانی و اندازه های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف پودر سماق بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمی، شاخص التهابی و شاخص آنتی اکسیدانی و اندازه های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی دارای اضافه وزن یا چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی دوسوکور، با گروه مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک کبد درمانگاه مطهری علوم پزشکی شیراز در صورت داشتن معیارهای ورودبه مطالعه و تصادفی سازی به دو گروه وارد خواهند شد کورسازی به این صورت خواهد بود که بسته های مکمل سماق و پلاسبو برچسب A وB را دریافت خواهند کرد و فرد ارائه دهنده ی مکمل و بیمار از وضعیت آن اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه : تمایل براي شرکت در مطالعه مرد یا زن20-60 ساله افراد تشخیص داده شده به کبد چرب غیر الکلی با استفاده از سونوگرافی توسط پزشک داشتن قدرت تصمیم گیري و توانایی انجام امور زندگی بدون کمک گرفتن از دیگران35 - 25 =BMI عدم سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سیروز کبدي عدم ابتلا به سایر بیماري ها و اختلالات مزمن و حاد کبدي (هپاتیت C ، B و...) و بیماري هاي صفراوي، سرطان و اختلالات ارثی مؤثر بر وضعیت کبد (بیماري ذخیره ایي آهن، مس و ...) عدم مصرف داروهاي مؤثر بر چربی خون، قند خون، ویتامینE و اسید اورسودي اکسی کولیک (UDCA) و داروهاي هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم عدم ابتلا به بیماري سلیاك، دیابت، بیماري هاي قلبی _عروقی، بیماري ریوي و بیماري کلیوي، عدم سابقه مشکلات تیروئیدي عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن، عدم برنامه کاهش وزن در 3ماه اخیر عدم مصرف مکمل فیبر و امگا-3 و آنتی اکسیدان طی 3 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مکمل پودر سماق(3gr/day)+ رژیم غذایی
گروه کنترل: دریافت مکمل نشاسته دارویی (3gr/day)(دارونما)+ رژیم غذایی

متغیرهای پیامد اصلی

وزن/قد/دور کمر/دور باسن/ نسبت دور کمر به دور باسن/نمایه توده بدنی//Fat mass/FreeFat mass/ TBW/ ICF/ECF/ BCM
Chol/TG/LDL/HDL/FBS/Insulin/HOMA-IR/TAC/TNFa/GGT/AST/ALT/ALKP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191009045043N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محیط

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3726 7056

آدرس ایمیل

mohsen.mohit20@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پودر سماق بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلایسمی، شاخص التهابی، شاخص آنتی اکسیدانی و اندازه های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف پودر سماق در بیماران کبدچرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بـراي شـرکت در مطالعه مرد یا زن20-60 سـاله افراد تشخیص داده شده به کبد چرب غیر الکلی با استفاده از سونوگرافی توسط پزشک داشـتن قـدرت تصـمیم گیـري و توانایی انجام امور زندگی بدون کمک گرفتن از دیگران BMI : 25- 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عــدم سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سیروز کبدي عـدم ابـتلا بـه سـایر بیماري ها و اختلالات مزمن و حاد کبدي (هپاتیت B ، C و...) و بیماري هاي صـفراوي، سـرطان و اخــتلالات ارثـی مــؤثر بــر وضـعیت کبــد (بیمــاري ذخیره ایي آهن، مس و ...) عدم مصـرف داروهاي مؤثر بر چربی خون، قنـد خـون، ویتـامینE و اسـید اورسودي اکسی کولیک (UDCA) و داروهـاي هپاتوتوکسـیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیـوم عدم ابتلا به بیماري سلیاك، دیابت، بیماري هاي قلبی _عروقی، بیماري ریـوي و بیمـاري کلیـوي، عدم سابقه مشکلات تیروئیدي عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن، عدم برنامه کـاهش وزن در 3ماه اخیر عدم مصـرف مکمـل فیبر و امگا-3 و آنتی اکسیدان طی 3 ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس تصادفی سازی بلوکی و بلوک های 4 تایی با استفاده از وبسایت www.randomization.com ورود بیماران به دو گروه مطالعه تصادفی سازی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه ی کورسازی به این صورت خواهد بود که بسته های مکمل سماق و پلاسبو برچسب A وB را دریافت خواهند کرد و تنها استاد راهنما از وضعیت پلاسبو و مکمل سماق اطلاع خواهد داشت و فرد ارائه دهنده ی مکمل و بیمار از آن اطلاعی نخواهند داشت.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشک شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 -14336

تاریخ تایید

2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبدچرب غیر الکلی

کد ICD-10

K77

توصیف کد ICD-10

Liver disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انزیم الانین امینو ترانسفرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ALT

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت AST

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو / کیلوگرم

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری کلسترول

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری تری گلیسیرید

6

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی کم

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا

8

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری قندخون

9

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری انسولین

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری ظرفیت کل آنتی اکسیدانی

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزکننده ی آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری فاکتور نکروزکننده ی آلفا

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری آلکالین فسفاتاز

13

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

14

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

15

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

16

شرح متغیر پیامد
حجم چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

17

شرح متغیر پیامد
حجم توده ی بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

18

شرح متغیر پیامد
کل آب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

19

شرح متغیر پیامد
حجم فعالی سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

20

شرح متغیر پیامد
آنزیم گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری گاما گلوتامیل ترانسفراز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پودر سماق + رژیم غذایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول نشاسته دارویی + رژیم غذایی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری و سایر کلینیک های کبد وگوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه مطهری و سایر کلینیک های کبد وگوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
nhejazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن محیط
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

+98 71 3725 1001

ایمیل

mohsen.mohit20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه حجازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

+98 71 3725 1001

ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن محیط

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

+98 71 3725 1001

ایمیل

mohsen.mohit20@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست