

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر مصرف پودر سماق بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی، 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 از مطالعه

تعیین اثر مصرف پودر سماق بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی، 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 ورودیه 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 و B 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

معیارهای ورود به مطالعه : تمایل برای شرکت در مطالعه مرد یا زن 20-60 ساله افراد تشخیص داده شده به کبد چرب غیر الکلی با استفاده از سونوگرافی توسط پزشک داشتن قدرت تصمیم گیری و توانایی انجام امور زندگی بدون کمک گرفتن از دیگران BMI= 25 - 35 عدم سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سیروز کبدی عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و...) و بیماری های صفراوی، سرطان و اختلالات ارثی مؤثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن، مس و...) عدم مصرف داروهای مؤثر بر چربی خون، قند خون، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA) و داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنیتوئین، آموکسی فن و لیتیموم عدم ابتلا به بیماری سلیاک، دیابت، بیماری های قلبی _عروقی، بیماری ریوی و بیماری کلیوی، عدم سابقه مشکلات تیروئیدی عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن، عدم برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر عدم مصرف مکمل فیبر و امگا-3 و آنتی اکسیدان طی 3 ماه گذشته

گروه های 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: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن محیط

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7056 3726 71 98+

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 گلیسمی، 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 برای شرکت در مطالعه مرد یا زن 20-60 ساله افراد تشخیص داده شده به کبد چرب غیر الکلی با استفاده از سونوگرافی توسط پزشک داشتن قدرت تصمیم گیری و توانایی انجام امور زندگی بدون کمک گرفتن از دیگران BMI : 25- 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سیروز کبدی عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B ، ...) و بیماری های صفراوی، سرطان و اختلالات ارثی مؤثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن، مس و ...) عدم مصرف داروهای مؤثر بر چربی خون، قند خون، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA) و داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنیل توتین، آموکسی فن و لیتیموم عدم ابتلا به بیماری سلولک، دیابت، بیماری های قلبی _عروقی، بیماری ریوی و بیماری کلیوی، عدم سابقه مشکلات تیروئیدی عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن، عدم برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر عدم مصرف مکمل 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه ی کورسازی به این صورت خواهد بود که بسته های مکمل سماق و پلاسبو برچسب A و B 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید

1398/07/17, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.914

بیماری های (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

آنزیم الاین آمینو ترانسفرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ALT

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم آسپارات آمینو ترانسفرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت AST

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو / کیلوگرم

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری تری‌گلیسیرید

6

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

7

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

8

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

9

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

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی‌اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری ظرفیت کل آنتی‌اکسیدانی

11

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکرورکننده ی آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری فاکتور نکرورکننده ی آلفا

12

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

فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
nhejazi@sums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
5410 3230 71 98+
فکس
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

شرح متغیر پیامد
آنزیم گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری 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 و گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه مطهری و سایر کلینیک های کبد و گوارش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان

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

1001 3725 71 98+

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

1001 3725 71 98+

ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1001 3725 71 98+

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