

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اثر مکمل یاری پودر سیر بر اجزای سندرم متابولیک، شاخص کبد چرب، عملکرد روده و کنترل اشتها در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری پودر سیر بر اجزای سندرم متابولیک، شاخص کبد چرب، عملکرد روده و کنترل اشتها در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی ارومیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 90 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 90 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک انجام شد. در این مطالعه ضمن کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیماران، شرکت کنندگان نسبت به دریافت دارو و دارونما کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ ابتلا به سندرم متابولیک بر اساس گایدلاین III ATP. معیار های خروج: بیماری کلیوی؛ دیابت نوع 1 و 2؛ اختلالات روانی؛ سرطان ها؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای کاهنده فشار خون، قند خون و ضد انعقاد؛ حساسیت به سیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی پودر سیر گروه کنترل: روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدنی؛ مقاومت انسولینی؛ پروفایل لیپیدی؛ فشار خون سیستولی و دیاستولی؛ عملکرد روده؛ میزان اشتها؛ شاخص کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پیامدهای ثانویه را اضافه کردیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180201038585N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳، 22-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۳، 2020-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3516 8248 21 98+

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۹، 2019-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۹، 2020-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۹، 2019-11-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۲۹، 2020-02-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۳۰، 2020-05-19

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری پودر سیر بر اجزای سندرم متابولیک، شاخص کبد چرب، عملکرد روده و کنترل اشتها در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر در بهبود سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال تشخیص سندرم متابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کلیوی بیماری قلبی عروقی دیابت نوع 1 و 2 انواع سرطان

مصرف داروهای کاهنده فشار خون مصرف داروهای کاهنده قند خون

مصرف داروهای ضد انعقاد خون اختلالات روانی بارداری و شیردهی

حساسیت به سیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از

شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد آنزیمی، میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از

شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از

شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) /مجذور قد (متر)

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از

شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی آنالایزر، سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از

شروع دریافت قرص سیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فهرستهای تصادفی سازی رایانه ای توسط متخصص آمار تولید شد. یک

فرد آموزش دیده، به طور تصادفی شرکت کنندگان را به گروه‌های

مطالعه اختصاص داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله و تصادفی سازی از طریق یک لیست تخصیص تصادفی توسط

یکی از اعضای تیم تحقیقاتی به عنوان تنها فرد کور شده به تخصیص

صورت گرفت. دیگر اعضای تیم تحقیقاتی (از جمله سرپرست تیم و

هماهنگ کننده مطالعه) و همچنین تمامی افراد شرکت کننده، به

تخصیص تصادفی گروه‌ها و مداخله کور بودند و تا انتهای مطالعه کور

باقی ماندند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.120

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادی آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد آنزیمی، میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد آنزیمی، میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد آنزیمی، میلی گرم بر دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای، میلی متر جیوه

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای، میلی متر جیوه

10

شرح متغیر پیامد

شاخص کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

11

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشتها

12

شرح متغیر پیامد

عملکرد روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدفوع بریستول

13

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد آنزیمی، واحد بین المللی بر لیتر

14

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمونواسی

15

شرح متغیر پیامد

شاخص هوما آی آر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

16

شرح متغیر پیامد

شاخص کاردیومتابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

17

شرح متغیر پیامد

شاخص atherogenic index of plasma

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

18

شرح متغیر پیامد

شاخص atherogenic coefficient

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

19

شرح متغیر پیامد

شاخص خطر کاستلی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

20

شرح متغیر پیامد

شاخص خطر کاستلی 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

21

شرح متغیر پیامد

شاخص چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

22

شرح متغیر پیامد

شاخص تجمع چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

23

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

24

شرح متغیر پیامد

شاخص ترکیب بدنی ABSI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

25

شرح متغیر پیامد

شاخص ترکیب بدنی BRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های 6 و 12 پس از شروع دریافت قرص سیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 4 قرص 400 میلی گرمی پودر سیر دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 4 پلاسبوی 400 میلی گرمی پودر سیر دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی، ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی سنگونی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

9314836974

تلفن

7990 3348 44 98+

ایمیل

abassangoni03@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
981435916471+
ایمیل
Karimparastouei@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی شیری
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
3516 8248 21 98+
ایمیل
shira.reza@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3264 8248 21 98+
ایمیل
Karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3264 8248 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد