

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی اثر ریشه لیکوریس بر فاکتورهای متابولیک، آنزیم های کبدی، استئاتوزیس کبد و استرس اکسیداتیو در زنان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر مکملیاری ریشه لیکوریس بر پروفایل لیپیدی، پروفایل گلیسمی، آنزیم های کبدی، استئاتوزیس کبد و استرس اکسیداتیو در بیماری کبد چرب غیر الکلی بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۶۰ زن مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی با سن ۱۸ تا ۶۵ و شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از ۲۵ از درمانگاه شهید مطهری در شیراز، ایران انتخاب شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه لیکوریس و کنترل تقسیم شدند. هر دوی محققین و شرکت کنندگان تا پایان آنالیز آماری نا آگاه بودند. تمامی اطلاعات مربوط به اندازه گیری های آنترپومتریک و تستهای بیوشیمیایی در ابتدا و پایان مداخله جمع آوری شدند. تمامی بیماران به فعالیت بدنی و یک رژیم کاهش وزن توصیه شدند.

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

زنان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۵ و وجود کبد چرب در سونوگرافی

#### گروه های مداخله

گروه لیکوریس و گروه کنترل دریافت روزانه ۱۰۰۰ میلی گرم پودر عصاره ریشه لیکوریس در گروه لیکوریس و دریافت روزانه ۱۰۰۰ میلی گرم مالٹو دکسترین در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

الانین آمینوترانسفراز، اسپاراتات آمینوترانسفراز، گاما گلوتامیل ترانسپپتیداز، مقاومت به انسولین، انسولین سرم، ال دی ال، اچ دی ال، کلسترول تام، تری گلیسرید، استئاتوزیس کبد، وزن و شاخص توده بدنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200903048603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 04-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 04-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 2020-10-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

پویا رستمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 3236 31 98+

آدرس ایمیل

pouyaroostamizadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه لیکوریس بر فاکتورهای متابولیک، آنزیم های کبدی، استئاتوزیس کبد و استرس اکسیداتیو در زنان چاق مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

" اثر لیکوریس 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:

فقدان بیماری حاد یا مزمن کبدی عدم مصرف دخانیات یا الکل عدم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استئاتوزیس کبد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی الدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه های سرمی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

الاین امینو ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه های سرمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اسپارتات امینو ترانسفراز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه های سرمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه های سرمی

وجود بیماری های قلبی عروقی و پرفشاری خون عدم وجود دیابت  
ملیتوس، بیماری های کلیوی، بدخیمی ها، هپاتیت های ویروسی، بیماری  
ویلسون، هموکروماتوزیس، سیستیک فیبروزیس و بیماری های خود  
ایمنی عدم مصرف هرگونه درمان های تایید شده که دارای پتانسیل  
کارا در جهت کنترل بیماری کبد چرب غیر الکلی دارند در طی سه ماه  
گذشته عدم مصرف دارو های هپاتوتوکسیک طرف شش ماه گذشته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم وجود کبد چرب در سونوگرافی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 52

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بوسیله روش تصادفی سازی کامپیوتری از طریق  
سایت (www.randomization.com) به صورت دو سو کور شده

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.891

5

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های سرمی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پودر ریشه لیکوریس به میزان ۱۰۰۰ میلی گرم در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

6

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های سرمی

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مالتو دکسترین ۱۰۰۰ میلی گرم در روز

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار، میدان نمازی، بلوار زند، درمانگاه شهید

مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۶-۷۵۵۴۱

تلفن

1007 3725 71 98+

ایمیل

Zohreh.mazloom@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بلوار زند، درمانگاه امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۵۳۶\_۷۵۵۴۱

تلفن

1007 3725 71 98+

ایمیل

Zohreh.Mazloom@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

7

**شرح متغیر پیامد**

انسولین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های سرمی

8

**شرح متغیر پیامد**

شاخص ارزیابی مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حاصل‌ضرب انسولین سرم در قند خون ناشتا تقسیم بر ۴۰۵

9

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسيله ترازو بر حسب کیلوگرم

10

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

11

**شرح متغیر پیامد**

استئاتوزیس کبد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از مداخله و سه ماه پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اولتراسونوگرافی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره مظلوم  
**موقعیت شغلی**  
 استاد تمام علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۵۳۶-۷۵۵۴۱  
**تلفن**  
 1007 3725 71 98+  
**ایمیل**  
 Zohreh.mazloom@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پویا رستمی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۵۳۶-۷۵۵۴۱  
**تلفن**  
 1007 3725 71 98+  
**ایمیل**  
 Pouyaroostamizadeh@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 "اطلاعات بیشتری وجود ندارد."  
**پروتکل مطالعه**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر یونس قاسمی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۳۴۵-۱۹۷۸  
**تلفن**  
 7282 3235 71 98+  
**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**  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**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**  
 پویا رستمی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 ۷۱۵۳۶-۷۵۵۴۱  
**تلفن**  
 1007 3725 71 98+  
**ایمیل**  
 Pouyaroostamizadeh@gmail.com

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد