

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکملیاری با عصاره خشک پوست انار بر پروفایل لیپیدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکملیاری با عصاره خشک پوست انار بر پروفایل لیپیدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه و استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده است که به بررسی اثر مکملیاری با عصاره خشک پوست انار به مدت هشت هفته به میزان 1500 میلی گرم (دو دوز 750 میلی گرمی در روز) بر پروفایل لیپیدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه و فیروز و استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی می پردازد. گروه های مطالعه شامل گروه مداخله (27 نفر) و گروه کنترل (27 نفر) می باشد. تصادفی سازی براساس بلوک های طقه بندی شده و به وسیله نامه های سر بسته صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شاخص های تن سنجی، فشار خون و ترکیب بدن (BIA)، یادآمد غذایی سه-روزه و IPAQ و استئاتوز و فیروز کبدی قبل، میانه و بعد از مطالعه اندازه گیری می شود. نمونه خون (قبل و بعد از مداخله) پس از 12 ساعت ناشتایی، برای ارزیابی شاخص های آزمایشگاهی، گرفته می شود. به همه بیماران رژیم کم کالری و توصیه های رژیم مدیترانه ای و فعالیت بدنی ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن (18 تا 65 سال)، تشخیص ابتلا به استئاتوز کبدی و پر کردن فرم رضایت معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی، چاقی مرضی، سابقه ی مصرف الکل، ابتلا به هر نوع اختلال نقض ایمنی و HIV، ابتلا به نارسایی کبدی و یا کلیوی، سایر بیماری های کبدی مانند هپاتیت، کبدچرب الکلی، مصرف داروهای هپاتوتکسیک مثل والپورات سدیم، سابقه ی آلرژی غذایی به انار و مکمل های گیاهی و انجام عمل جراحی باریتریک

گروه های مداخله

درگروه مداخله، در کنار مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + فعالیت بدنی) مکملیاری عصاره خشک پوست میوه انار با دوز 1500 میلی گرم (دو کپسول 750 میلی گرمی) به مدت 8 هفته صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص های تن سنجی و ترکیب بدنی، LDL, HDL, TC, TG, MDA, SOD, GPX, FBS, Insulin, ALP, ALT, AST, CRP, IL6 بررسی وضعیت استئاتوز و فیروز کبدی توسط الاستوگرافی بررسی پرسشنامه های یادآمد غذایی سه روزه و فعالیت بدنی IPAQ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210726051988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه برقچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4558 3840 51 98+

آدرس ایمیل

barghchihn981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری با عصاره خشک پوست انار بر پروفایل لیپیدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و وضعیت تغذیه در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره خشک پوست انار بر روی کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 الی 65 سال تشخیص مبتلا به استئاتوز کبدی توسط دستگاه الاستوگرافی دو بعدی پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی چاقی مرضی (شاخص توده بدنی بیشتر از 40) سابقه مصرف الکل (بیش از 20 گرم در روز برای زنان و بیش از 30 گرم در روز برای مردان)، مبتلا به هر نوع اختلال نقض ایمنی از جمله: اختلالات اتوایمیون، سرطان، ایبلا به وپروس نقص ایمنی انسانی (HIV) ایبلا به نارسایی کبدی و یا کلیوی، سایر بیماری های کبدی مانند هپاتیت، کبدچرب الکلی مصرف داروهای هیپاتوتکسیک مانند والپورات سدیم سابقه آلرژی غذایی به انار و مکمل های گیاهی سابقه انجام عمل جراحی باریتریک جهت کاهش وزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی طبقه بندی شده با پاکت های سر بسته: تصادفی سازی تخصیص نمونه های به گروه مداخله یا کنترل بر اساس بلوک های طبقه بندی شده بر اساس درجه بیماری و جنس صورت می پذیرد. به این صورت مثلاً: مرد-گردد یک، زن-گردد یک، مرد-گردد دو، زن-گردد دو، مرد-گردد سه، زن-گردد سه، با پاکت های سر بسته صورت میگردد. از هر طبقه تلاش می شود تعداد مساوی به گروه مداخله و کنترل نسبت داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها در این کارآزمایی کور نگه داشته می شوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تأیید

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب غیر الکلی - استئاتوز و فیروز کبدی- پوست انار -

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (Chang of) liver, not elsewhere classified,
Nonalcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئاتوز و فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الاستوگرافی دو بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص های تن سنجی (قد، وزن، شاخص توده بدنی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، میانه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو با دقت 100 گرم، متر،

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ترکیب بدنی (درصد بافت چربی و بدون چربی) توسط

دستگاه BIA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، میانه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر BIA

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری غلظت سرمی شاخص‌های استرس اکسیداتیو شامل مالون دی‌آلدهید، سوپراکسید دسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

بررسی پرسشنامه فعالیت بدنی IPAQ و یادآمد غذایی سه روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، میانه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آماری

5

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری غلظت سرمی پروفایل لیپیدی شامل TC، HDL-C، LDL-C و TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری غلظت سرمی قند خون ناشتا و انسولین،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری غلظت سرمی پروفایل کبدی شامل ALT، ALP و AST.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری غلظت سرمی شاخص‌های التهابی شامل اینترلوکین 6 و

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + فعالیت بدنی) مکملیاری عصاره خشک پوست میوه انار با دوز 1500 میلی‌گرم به مدت 8 هفته صورت می‌گیرد. به این صورت که دو کپسول هریک حاوی 750 میلی‌گرم عصاره خشک پوست میوه انار در هرروز همراه با دو وعده اصلی (صبحانه و شام) به مدت 8 هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در کنار مداخلات سبک زندگی (رژیم درمانی + فعالیت بدنی) بیماران به مدت 8 هفته در هرروز دو کپسول حاوی 750 میلی‌گرم دارونما با خصوصیات یکسان از نظر شکل، بو، رنگ و... همراه با دو وعده غذایی اصلی (صبحانه و شام) به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا ع

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن گشایشی، دکتر محسن نعمتی

آدرس خیابان

مشهد- میدان امام رضا ع - کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا ع

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

barghchihn981@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی

پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس
دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
barghchihn981@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حانیه برقچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس
دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
barghchihn981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
barghchihn981@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حانیه برقچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس
دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
barghchihn981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حانیه برقچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.
سایر توضیحات

در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود