پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 فیبروز 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 طبقه بندی شده و به وسیله نامه های سربسته 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 وفیبروز 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 هرنوع اختلال نقص 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

گروه‌های 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 فیبروز 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: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه برقچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 4558

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 عصارع خشک پوست انار برروی 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 ابتلا 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 ی مصرف الکل (بیش از 20 گرم در روز برای زنان و بیش از 30 گرم در روز برای مردان)، ابتلا به هرنوع اختلال نقص ایمنی از جمله: اختلالات اتوایمیون، سرطان، ایتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV) ابتلا به نارسایی کبدی و یا کلیوی، سایر بیماری های کبدی مانند هپاتیت، کبدچرب الکلی مصرف داروهای هپاتوتکسیک مانند والپورات سدیم سابقه ی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی طبقه بندی شده با پاکت های سربسته: تصادفی سازی تخصیص نمونه های به گروه مداخله یا کنترل براساس بلوک های طبقه بندی شده براساس درجه بیماری و جنس صورت می پذیرد. به این صورت مثلا: مرد-گرید یک، زن-گرید یک، مرد-گرید دو، زن-گرید دو، مرد-گرید سه، زن-گرید سه، با پاکت های سربسته صورت میگیرد. از هر طبقه تلاش می شود تعداد مساوی به گروه مداخله و کنترل نسبت داده شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد تحت مطالعه, ارزیابان, تخصیص دهده نمونه به گروه ها در این کارآزمایی کور نگه داشته می شوند.
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 مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیرالکلی - استئاتوز و فیبروز 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 فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل، میانه و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل، میانه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو شامل مالون دی آلدهید، سوپراکسید دسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های 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
روش های آماری

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی پروفایل لیپیدی شامل TC، HDL-C، LDL-C و TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی قند خون ناشتا و انسولین،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی پروفایل کبدی شامل ALP، ALTوAST،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت سرمی شاخص های التهابی شامل اینترلوکین 6 و پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های 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 میلی گرم به مدت 8 هفته صورت می گیرد. به این صورت که دو کپسول هریک حاوی 750 میلی گرم عصاره خشک پوست میوه انار در هرروز همراه با دو وعده اصلی (صبحانه و شام) به مدت 8 هفته داده می شود.
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 750میلی گرم دارونما با خصوصیات یکسان از نظر شکل، بو، رنگ و.. همراه با دو وعده غذایی اصلی (صبحانه و شام) به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
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
+98 51 3854 3031
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 تفقدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3800 2000
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 جزییات 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

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

در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در پایان مطالعه اطلاع خواهم داد.

سایر توضیحات