

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

اثر مکمل یاری با اسپیرولینا بر شاخص های آنترپومتری، گلوکز خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و فاکتور های خطر قلبی متابولیک در بیماران با کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با اسپیرولینا بر شاخص های آنترپومتری، گلوکز خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و فاکتور های خطر قلبی متابولیک در بیماران با کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده با بیمارستان طالقانی در صورت تمایل برای شرکت در تحقیق فرم رضایت نامه گرفته می شود. پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی، 5 سی سی خون گرفته می شود و سرم خون آنها جهت اندازه گیری غلظت لیپید ها، فاکتورهای التهابی و سایر فراسنج های بیوشیمیایی سرم در فریزر نگهداری می شوند. فاکتور های تن سنجی بیماران ثبت شده و یادآمد غذایی نیز گرفته می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مکمل و دارو نما قرار میگیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر، ALT بالاتر از 40 و AST بالاتر از 38، شواهدی از درجه 1 یا 2 یا 3 استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونوگرافی،

### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مکمل، روزانه 3 گرم به مدت 12 هفته در یافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل روزانه 3 گرم دارونما داده میشود.

### متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، قند خون ناشتا، انسولین سرم، hs-CRP، ALT، AST، HOMA-IR، ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال، GSH، استئاتوز کبدی، سن، جنس، سیگاری بودن، وزن، قد، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن (WHR)، نمایه توده بدنی (BMI)، کل انرژی دریافتی، کل کربوهیدرات دریافتی، کل چربی دریافتی، کل پروتئین دریافتی، کل فیبر دریافتی، کل SFA دریافتی، کل MUFA دریافتی، کل PUFA دریافتی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110510006431N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی شادنوش

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1423 2240 21 98+

#### آدرس ایمیل

shadnoush@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با اسپیرولینا بر شاخص های آنترپومتری، گلوکز خون، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و فاکتور های خطر قلبی متابولیک در

بیماران با کبد چرب غیر الکلی: یک مطالعه بالینی تصادفی دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپیرولینا در کبد چرب

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر، ALT بالاتر از 40 و AST بالاتر از 38، شواهدی از درجه 1 یا 2 یا 3 استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی، عدم داشتن سابقه مصرف الکل بیشتر از 10 گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 گرم در روز در مردان، عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C، B و ...)، عدم بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن، مس و ...) ابتلا به فشار خون بالا، بیماری قلبی - عروقی، بیماری ریوی و بیماری کلیوی، سیروز و بیماری سلیاک، بارداری یا شیردهی ورزشکار یا بستری بودن، عدم مصرف داروی متفورمین، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک، عدم مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک مثل فنیل توتین، تاموکسی فن و لیتیوم و داروهای کورتیکواستروئیدی و متوترکسات، عدم مصرف داروهای آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن، عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر، عدم برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر، عدم سابقه هیپوتیروئیدسم، سندرم کوشینگ و دیابت نداشتن بیماری کیسه صفرا

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران به ۲ گروه مداخله (به عنوان گروه دریافت کننده مکمل اسپیرولینا) و گروه کنترل (به عنوان گروه دریافت کننده دارونما) تقسیم می شوند (به اسم گروه آ و ب)، جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده استفاده به عمل می آید که تقسیم شاخه ها بر مبنای جنس است به این صورت که ابتدا بیماران بر مبنای جنس به دو گروه مرد و زن طبقه بندی می شوند که پس از مشخص کردن بلوک های چهارتایی در چیدمان های مختلف، برای مشخص کردن لیست تخصیص درمان از روش قرعه کشی با جایگذاری استفاده می شود. همچنین لازم به توضیح است که به منظور رعایت پنهان ماندن در طرح مذکور، عمل تصادفی سازی توسط فردی غیر از محقق اصلی انجام می گیرد و کد های تعیین شده در پاکت های در بسته بعد از تصادفی سازی در اختیار محققین جهت نمونه گیری و اختصاص تصادفی افراد در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوبه کور است. فردی غیر از پژوهشگر که اطلاعاتی از نحوه اجرا و هدف مطالعه ندارد با استفاده از یک لیست اعداد تصادفی،

بسته مکمل اسپیرولینا و دارونما را کد گذاری میکند و بر اساس لیست مذکور شماره گذاری خواهد شد تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل های مصرفی توسط هر گروه مراعات گردد. شرکت کنندگان نیز از محتوای بسته اطلاعاتی نخواهند داشت.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

2022-05-28, 1401/03/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.178

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبدچرب غیرالکلی

#### کد ICD-10

K75.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

LDL-C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

HDL-C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**5**

**شرح متغیر پیامد**

AST

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ALT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**7**

**شرح متغیر پیامد**

استانوز کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از اولتراسونوگرافی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**9**

**شرح متغیر پیامد**

GSH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**10**

**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**11**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

**12**

**شرح متغیر پیامد**

HOMA-IR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**13**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**14**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده ای بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه

**15**

**شرح متغیر پیامد**

لیپتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**16**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپولی ساکارید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر

**متغیر پیامد ثانویه****7****شرح متغیر پیامد**

PUFA دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**1****شرح متغیر پیامد**

کل انرژی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**8****شرح متغیر پیامد**

SFA دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**2****شرح متغیر پیامد**

کل کربوهیدرات دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 3 گرم اسپیرولینا به صورت 3 قرص 1 گرمی که در کارخانه داروسازی درتات های تهیه می شوند به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3****شرح متغیر پیامد**

کل پروتئین دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: 3 گرم در روز نشاسته به صورت 3 قرص 1 گرمی که در کارخانه داروسازی درتات های تهیه می شوند به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**4****شرح متغیر پیامد**

کل چربی دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbm.ac.ir

**5****شرح متغیر پیامد**

فیبر دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

**6****شرح متغیر پیامد**

MUFA دریافتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شادنوش  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهیدحافظی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 6480 2237 21 98+  
**ایمیل**  
 mshadnoush@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شادنوش  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهیدحافظی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 6480 2237 21 98+  
**ایمیل**  
 mshadnoush@gmail.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**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
 ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 23871 21 98+  
**ایمیل**  
 info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی شادنوش  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 شهرک غرب، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهیدحافظی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1985717443  
**تلفن**  
 6480 2237 21 98+

**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

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