

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر سیر سیاه بر استئاتوز و آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیر سیاه بر استئاتوز و آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
هدف از اجرای این پژوهش بررسی اثر مصرف سر سیاه بر استئاتوز و آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه در بیمارستان امام خمینی در ارومیه صورت خواهد گرفت. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی است. 110 بیمار به شکل تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بزرگتر از 18 سال از هر دو جنس بیماران کبد چرب غیر الکلی دارای BMI بالای 30 بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تشخیص داده شده از طریق سونوگرافی و مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن رژیم های غذایی مخصوص - بارداری یا شیردهی در طول مطالعه - هپاتیت ویروسی - مصرف یا سابقه مصرف الکل - عدم رعایت مصرف سیر سیاه طبق توصیه های ما - هایپوتیروئیدسم درمان نشده - بیماری های کلیوی - مصرف داروهای افزایشنده آنزیم های کبدی کمبود آلفا یک آنتی تریپسین - بیماری های گوارشی هم چون سلیاک - یائسگی - دیابت ملیتوس - مصرف داروها و دمنوش های گیاهی - نارسایی قلبی و بیماری های استخوان

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول توصیه خواهند شد که سیر سیاه در کل به میزان 6 گرم در روز قبل از وعده غذایی صبح و عصر مصرف کنند. گروه کنترل علاوه بر درمان معمول کبد چرب، توصیه می شود که توصیه های ارائه شده توسط محقق را که طبق FAO (سازمان غذا و کشاورزی) می باشد، رعایت کند.

متغیرهای پیامد اصلی

استئاتوز کبدی - مقاومت انسولینی - آنزیم های کبدی - پروفایل لیپیدی - شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201204049599N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا پاشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3198 8001

آدرس ایمیل

pashae.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیر سیاه بر استئاتوز و آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی،

مقاومت انسولینی و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد

چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف سیر سیاه بر درمان 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:

سن بزرگتر از 18 سال از هر دو جنس BMI بالای ۳۰ بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تشخیص داده شده از طریق سونوگرافی و مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رژیم های غذایی مخصوص بارداری و شیردهی در طول مطالعه
هیپاتیت ویروسی مصرف یا سابقه مصرف الکل عدم رعایت مصرف سیر سیاه طبق توصیه های ما
هایپوتیروئیدیسم درمان نشده بیماری های کلیوی مصرف داروهای افزایشده آنزیم های کبدی کمبود آلفا یک آنتی تریپسین بیماری های گوارشی هم چون سلپاک یا نسگی دیابت ملیتوس مصرف داروها و دمنوش های گیاهی نارسایی قلبی و بیماری های استخوان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش استفاده شده برای تصادفی سازی روش تصادفی سازی طبقه بندی شده یا Stratified randomization می باشد. در این روش برای رفع ناهمگنی در متغیرهای سن، جنس و شدت استئاتوز، پیش از اعمال تخصیص تصادفی، نمونه ها بر اساس این متغیرها طبقه بندی شده و سپس در دوگروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تایید

2022-08-30, 1401/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو، کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد

3

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0, 12

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

5

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیکی - واحد بین الملل در لیتر

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیمی - واحد بین الملل در لیتر

8

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوایمنواسی

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
ساتی متر

10

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیکی، میلی گرم در دسی لیتر

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12

نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیکی، میلی گرم در دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیکی، میلی گرم در دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته های 0، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیکی، میلی گرم در دسی لیتر

15

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته 0 و 12
نحوه اندازه گیری متغیر
فرمول

16

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
قدسنج - میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول توصیه خواهند شد که سیر سیاه در کل به میزان 6 گرم در روز قبل از وعده غذایی صبح و عصر به مدت سه ماه مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر درمان معمول کبد چرب، توصیه می شود که به مدت سه ماه توصیه های ارائه شده توسط محقق را که طبق FAO (سازمان غذا و کشاورزی) می باشد، رعایت کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پاشایی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
9935 3346 44 98+
ایمیل
pashae.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
2210 8753 21 98+
ایمیل
saber@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پاشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
pashae.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پاشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
pashae.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملکی صدقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 اتوبان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،
دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715799313

تلفن

2375 3275 44 98+

ایمیل

F.maleki1998@gmail

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

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

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