

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر مصرف جو دوسر بر شاخص های کبدی، کنترل قند خون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات قند خون ناشتا، انسولین، کلسترول تام، LDL، HDL، تری گلیسرید، الانین امینوترانسفراز، اسپاراتات امینو ترانسفراز، شاخص Homeostasis Model Assessment Insulin Resistance (HOMA-IR) و شاخص Quantitative Insulin Sensitivity Check Index (QUICKI) پس از 90 روز مصرف جو دوسر و تبعیت از رژیم غذایی در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، برجسب باز، تصادفی سازی شده بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی شده با stratification بر اساس BMI

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به مطب فوق تخصص گوارش، با راهنمایی پزشک و دریافت اطلاعات مطالعه وارد مطالعه شده. پس از اندازه گیری قد و وزن و تکمیل پرسش نامه ها، در روز مشخص به آزمایشگاه مراجعه کرده و پس از نمونه گیری رژیم غذایی و در صورتی که در گروه مداخله هستند پودر جو دوسر را برای 6 هفته دریافت می کنند. هفته ششم مجدداً برای دریافت جو دوسر (گروه مداخله) و اندازه گیری وزن و تحویل ثبت غذایی به مطب مراجعه می کنند. در هفته دوازدهم پس از نمونه گیری خون و وزن گیری مجدد مطالعه پایان می پذیرد. افرادی که نمونه های خون را بررسی می کنند کورسازی شده اند.

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

شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب غیرالکلی، سن بالای 18 سال، سطح آنزیم های کبدی نرمال تا 2 برابر سطح نرمال، فرد مصرف کننده الکل نباشد، عدم بارداری و شیردهی، عدم ابتلا به سیروز کبدی، پیروی نکردن از رژیم غذایی خاص، عدم ابتلا به بدخیمی و بیماری زمینه ای، عدم مصرف انسولین در بیماران دیابتی، BMI بین 25-40 kg/m<sup>2</sup> شرایط خروج: عدم تمایل به مصرف جو دوسر، شروع مصرف داروی جدید یا تغییر داروهای قبلی در دو ماه گذشته.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 50 گرم جو دوسر را در دو نوبت استفاده می کنند و از رژیم غذایی متناسب با وزن و فعالیت بدنی پیروی می کنند. در مقابل گروه کنترل تنها از رژیم غذایی متناسب با وزن و فعالیت بدنی پیروی می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات قند خون ناشتا، انسولین، کلسترول تام، LDL، HDL، تری گلیسرید، الانین امینوترانسفراز، اسپاراتات امینو ترانسفراز، شاخص HOMA-IR و QUICKI

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین روحانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

3183 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

s\_m\_rouhani2003@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05، ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف جو دوسر بر شاخص های کبدی، کنترل قند خون و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جو دوسر در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به grade 2,3,4 کبد چرب غیر الکلی با سونوگرافی سطح آنزیم های کبدی نرمال تا 2 برابر سطح نرمال باشد فرد الکل مصرف نکند و یا کمتر  $\geq 30$  گرم در آفابان و  $\geq 20$  گرم در خانم ها استفاده کند عدم بارداری و شیردهی عدم ابتلا به سیروز کبدی عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم ابتلا به بدخیمی و بیماری های زمینه ای عدم مصرف انسولین در بیماران مبتلا به دیابت BMI افراد بین  $25-40 \text{ kg/m}^2$  باشد

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

عدم تمایل به مصرف جو دوسر شروع مصرف داروی جدید یا تغییر دوز داروهای قبلی مرتبط با کبد چرب در دو ماه گذشته

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مبتلا به NAFLD به نسبت مساوی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. با تقسیم تصادفی با روش (stratified randomization) بر اساس BMI (بین 25 تا 30 و بزرگتر و مساوی 30) افراد در 2 گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. افراد بر اساس BMI بین گروه مداخله و کنترل همسان سازی می شوند. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

16-01-2023, 1401/10/26

## کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.260

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیرالکلی

#### کد ICD-10

K76.0

#### توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic fatty liver disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آلانین آمینوترانسفراز پیش از شروع مداخله و در پایان

هفته دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آسپارات آمینوترانسفراز پیش از شروع مداخله و در پایان

هفته دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا پیش از شروع مداخله و در پایان هفته

دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری انسولین پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

5

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری کلسترول سرم پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

6

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پائین (LDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری LDL پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

7

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری HDL پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

8

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید (TG)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری TG پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون و با دستگاه اتوآنالایزر

9

**شرح متغیر پیامد**

شاخص کمی بررسی حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری (QUICKI) پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

[لگاریتم انسولین ناشتا + لگاریتم گلوکز ناشتا]/1=QUICKI

10

**شرح متغیر پیامد**

مدل هموستازی ارزیابی مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری (HOMA-IR) پیش از شروع مداخله و در پایان هفته دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

22.5 / انسولین ناشتا (x) (U/L) گلوکز ناشتا (HOMA-IR) = (nmol/L)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت 12 هفته، روزانه 50 گرم پودر جو دوسر را دو نوبت هر بار (25 گرم) باید به همراه 1 لیوان آب، شیر، دوغ مصرف شود. زمان مصرف جو دوسر صبح و عصر بین وعده ها غذایی می باشد. پودر جو دوسر از شرکت پاکان بذر تهیه شده. هم چنین افراد از رژیم غذایی متناسب با BMI و فعالیت بدنی خود استفاده می کنند. جهت تنظیم رژیم برای هر فرد، انرژی پایه بر اساس فرمول Mifflin-St محاسبه می شود. از وزن ایده آل تعدیل شده (AIBW) برای محاسبه انرژی مورد نیاز فرد استفاده می شود. در رژیم غذایی تجویز شده 55-50% کالری از کربوهیدرات، 20-15% کالری از پروتئین، 30-25% از چربی تامین می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت 12 هفته، افراد از رژیم غذایی متناسب با BMI و فعالیت بدنی خود استفاده می کنند. جهت تنظیم رژیم برای هر فرد، انرژی پایه بر اساس فرمول Mifflin-St محاسبه می شود. از وزن ایده آل تعدیل شده (AIBW) برای محاسبه انرژی مورد نیاز فرد استفاده می شود. در رژیم غذایی تجویز شده 55-50% کالری از کربوهیدرات، 20-15% کالری از پروتئین، 30-25% از چربی تامین می شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر ام‌الله ابراهیمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ام‌الله ابراهیمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شمس آبادی، ساختمان رازی، طبقه چهارم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134776539

تلفن

4461 181 993 98+

ایمیل

a\_ev11@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین روحانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اصفهان/ایران  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3183 3792 31 98+  
فکس  
2509 1668 31 98+  
ایمیل  
s\_m\_rouhani2003@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین روحانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اصفهان/ایران  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3183 3792 31 98+  
فکس  
2509 1668 31 98+  
ایمیل  
s\_m\_rouhani2003@yahoo.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

علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8487 3668 31 98+  
فکس  
8487 3668 31 98+  
ایمیل  
Askari@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://research.mui.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین روحانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اصفهان/ایران  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3183 3792 31 98+  
فکس  
2509 1668 31 98+  
ایمیل  
s\_m\_rouhani2003@yahoo.com

تلفن

3183 3792 31 98+

فکس

2509 1668 31 98+

ایمیل

s\_m\_rouhani2003@yahoo.com

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

**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**