

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثرات مصرف پودر بزرک (flaxseed) بر شدت بیماری، پارامترهای بیوشیمیایی، التهابی، آنتروپومتریک، سارکوپنیک و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف پودر بزرک (flaxseed) بر شدت بیماری، پارامترهای بیوشیمیایی، التهابی، آنتروپومتریک، سارکوپنیک و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برجسب باز، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealedenvelope استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای بر روی بیماران سیروزی با هدف تأثیرات دریافت پودر بزرک بر روی این بیماران در پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهر تهران انجام خواهد شد. 25 نفر از بیماران در هر گروه برای شرکت در این پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پس از درج مشخصات عمومی در ابتدا، دو مرحله خون گیری در شروع و هفته 12 پس از آغاز مطالعه، به منظور بررسی پیامدهای مورد پژوهش شامل شدت بیماری، پارامترهای بیوشیمیایی و التهابی صورت می گیرد. همچنین اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک و سارکوپنیک و همچنین بررسی تغییرات کیفیت زندگی در دو بازه زمانی فوق در این افراد ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سیروز کبدی معیار های ورود: افراد مبتلا به سیروز کبدی که احتمالاً از دریافت پودر بزرک نفع میبرند. معیارهای عدم ورود: هر گونه شرایطی که می تواند وضعیت فعلی بیمار را با مخاطره روبرو سازد

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله روزانه 30 گرم پودر بزرک به مدت 12 هفته دریافت خواهند نمود. از بیماران خواسته میشود تا روزی یک بسته 30 گرمی هر شب همراه با آب، مایعات خنک یا سالاد مصرف کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری سیروز کبدی بر اساس شاخص MELD (Model for end stage liver disease)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058189N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته پاشائی خامنه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8319 3373 61 98+

آدرس ایمیل

fereshteh.pashai@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف پودر بزرک (flaxseed) بر شدت بیماری، پارامترهای بیوشیمیایی، التهابی، آنتروپومتریک، سارکوپنیک و کیفیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف بزرگ در سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به سیروز کبدی که ابتدا به سیروز در آنها توسط پزشک متخصص تایید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که هم زمان مبتلا به سایر بیماری‌های خارج کبدی هستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی بصورت فردی با استفاده

از نرم افزار sealed envelope استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی

تخصیص ترتیب کدها در پاکت نامه‌های بسته قرار گرفته که فرد محقق

از ترتیب کدها و ورود افراد به گروه مداخله یا کنترل مطلع نباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سیروز بر اساس امتیاز MELD (Model for end stage liver disease)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت بیماری بر اساس امتیاز MELD قبل از شروع

مطالعه و 12 هفته پس از شروع دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه MELD با استفاده از فرمول و متغیرهای بیلی روبین، کراتینین و (international normalized ratio) INR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سیروز بر اساس child-Pugh score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین شدت بیماری سیروز بر اساس امتیاز child-Pugh

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول محاسبه child-Pugh با استفاده از متغیرهای بیلی روبین، آلبومین، (international normalized ratio) INR ، وجود یا عدم

وجود آسیب و انسفالوپاتی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی کلسترول تام قبل از شروع مطالعه

و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی کلسترول تام (بایورکس)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین قبل از

شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی لیپوپروتئین با دانسیته پایین (بایورکس)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.090

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا قبل از

شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی لیپوپروتئین با دانسیته بالا

(بایورکس)

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی تری گلیسیرید قبل از شروع مطالعه

و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی تری گلیسیرید (بایورکس)

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی قند خون ناشتا قبل از شروع

مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی قند خون ناشتا (بایورکس)

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی انسولین قبل از شروع مطالعه و 12

هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمنی آنزیمی الایزا و کیت تشخیصی monibind

8

شرح متغیر پیامد

شاخص ارزیابی مدل هموستاتیک مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مدل هموستاتیک مقاومت به انسولین قبل از شروع

مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول محاسباتی HOMA-IR

9

شرح متغیر پیامد

شاخص کمی حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص کمی حساسیت به انسولین قبل از شروع مطالعه

و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول محاسباتی شاخص کمی حساسیت به انسولین

10

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی توتال بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی توتال بیلی روبین قبل از شروع

مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی توتال بیلی روبین (بایورکس)

11

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی آلبومین قبل از شروع مطالعه و 12

هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی آلبومین (بایورکس)

12

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی گاما گلوتامیل ترانسفراز قبل از

شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی گاما گلوتامیل ترانسفراز

(بایورکس)

13

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی کراتینین قبل از شروع مطالعه و 12

هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر و کیت تشخیصی کراتینین (بایورکس)

14

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی سدیم قبل از شروع مطالعه و 12

هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محلول استاندارد سدیم

15

شرح متغیر پیامد

زمان پروتربین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زمان پروتربین قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از

دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستی

16

شرح متغیر پیامد

زمان پروتربین پارشال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

استفاده از دستگاه بادی آنالایزر (in body 270)

23

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین توده چربی بدن قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه بادی آنالایزر (in body 270)

24

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین درصد توده چربی بدن قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه بادی آنالایزر (in body 270)

25

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین قدرت عضلانی قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه داینامومتر (jamar hydraulic hand dynamometer B001D7QDJG)

26

شرح متغیر پیامد

محیط دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین محیط دور بازو قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری

27

شرح متغیر پیامد

ضخامت چین پوستی عضله سه سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین ضخامت چین پوستی عضله سه سر قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کالیپر (Harpenden skinfold caliper FG1056)

28

شرح متغیر پیامد

سستی و ضعف ناشی از بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سستی و ضعف ناشی از بیماری قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه (liver frailty index (LFI)

اندازه‌گیری زمان پارشال پروترمیین قبل از شروع مطالعه و 12 هفته

پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستی

17

شرح متغیر پیامد

نسبت نرمال شده بین‌المللی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نسبت نرمال شده بین‌المللی قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستی

18

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمنی آنزیمی الایزا و توسط کیت تشخیصی Zelbio

19

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آپلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین سطح سرمی آپلین قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ایمنی آنزیمی الایزا و توسط کیت تشخیصی Zelbio

20

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین وزن بدن قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی وزن سنج

21

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین شاخص توده بدنی قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه توسط فرمول

22

شرح متغیر پیامد

توده لخم بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین توده لخم بدن قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

29

شرح متغیر پیامد

وضعیت سارکوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین وضعیت سارکوپنی قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه Strength, assistance with walking, rising from a chair, climbing stairs, and falls (questionnaire (SARC-F

30

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین نمره کیفیت زندگی قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه (Item Short Form Survey 36 (SF-36

31

شرح متغیر پیامد

محیط عضله دور بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میانگین محیط عضله دور بازو قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از دریافت پودر بزرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دو شاخص محیط دور بازو و ضخامت چین پوستی عضله سه سر با فرمول مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله روزانه 30 گرم پودر بزرگ به مدت 12 هفته دریافت خواهند نمود. بزرگ تازه از فروشگاه زرین گیاهینه تهیه و آسیاب خواهد شد. بسته‌های 30 گرمی پودر بزرگ با بسته بندی و برچسب مربوطه آماده شده و میزان مصرفی یک ماه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. از بیماران خواسته میشود تا روزی یک بسته 30 گرمی هر شب همراه با آب، مایعات خنک یا سالاد مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل هیچ ماده غذایی و پلاسیبو دریافت نمی کنند و مطالعه بصورت برچسب باز است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد حاتمی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

nfo@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهند جرفی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

info@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشته پاشائی خامنه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3311 61 0098

ایمیل

fereshteh.pashai@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3311 61 0098

ایمیل

Haidari58@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3311 61 0098

ایمیل