پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

اثر مکمل نسترن وحشی بر آنزیم‌های کبدی، الگوی لیپیدی، گلوکز ناشتای خون و شاخص‌های تن‌سنجی در بیماران کبد چرب غیرالکلی تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل نسترن وحشی بر آنزیم‌های کبدی، الگوی لیپیدی، گلوکز ناشتای خون و شاخص‌های تن‌سنجی در بیماران کبد چرب غیر الکلی تحت رژیم کاهش وزن.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ گروه های موازی؛ دوسویه کور؛ تصادفی سازی با نرم افزار RAS؛ بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می‌باشد که با هدف بررسی اثر مکمل نسترن وحشی بر سطوح آنزیم‌های کبدی، الگوی لیپیدی، گلوکز خون ناشتا و ترکیب بدن در بیماران NAFLD تحت رژیم کاهش وزن طراحی شده‌است. با مراجعه به کلینیک تخصصی شفا شهر خلخال افرادی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند و تایید توسط پزشک داخلی با سونوگرافی پس از اخذ رضایت نامه کتبی، به مطالعه وارد می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران دارای کبد چرب غیرالکلی عدم ورود: مادران باردار

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله، رژیم کاهش وزن و 1 گرم نسترن وحشی 2 بار در روز به صورت کپسول 500 میلی‌گرمی به همراه یک لیوان آب در میان وعده‌های صبح و عصر، به مدت 8 هفته داده خواهد شد(8). به گروه کنترل، رژیم کاهش وزن و 1 گرم دارونما 2 بار در روز به صورت کپسول 500 میلی‌گرمی به همراه یک لیوان آب در میان وعده‌های صبح و عصر، به مدت 8 هفته داده خواهد شد؛ لازم به ذکر است این دارونما از لحاظ ظاهری کاملا مشابه با کپسول نسترن وحشی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی؛ پروفایل لیپیدی؛ شاخص های تن سنجی؛ قند ناشتای خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230903059334N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده آقامحمدی خیاوی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3243 2002

آدرس ایمیل

v.aghamohammadi@khalums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل نسترن وحشی بر آنزیم‌های کبدی، الگوی لیپیدی، گلوکز ناشتای خون و شاخص‌های تن‌سنجی در بیماران کبد چرب غیرالکلی تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نسترن وحشی در کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام افراد دارای بیماری کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به پزشک متخصص داخلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری به روش تصادفی سازی با نرم افزار RAS و تخصیص کدهای 3 رقمی همراه با پاکت های مهر وموم شده و توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد گرفت، سپس افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی براساس سن، به دو گروه تخصیص داده می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی این مطالعه و شرکت کنندگان مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.
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 دانشکده علوم پزشکی خلخال
آدرس خیابان
بلوار امام، خیابان مظفر عزیزی، دانشکده علوم پزشکی خلخال
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تاریخ تایید
2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KHALUMS.REC.1402.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تعیین آنزیم های کبدی پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
الگوی لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تعیین کمی کلسترول پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تعیین کمی گلوکز پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار اندازه گیری

3

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی آنالیزر اینبادی

4

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل نسترن وحش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی آنالیزر اینبادی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله، رژیم کاهش وزن و 1 گرم نسترن وحشی 2 بار در روز به صورت کپسول 500 میلی‌گرمی به همراه یک لیوان آب در میان وعده‌های صبح و عصر، به مدت 8 هفته داده خواهد شد.نسترن وحشی توسط دانشکده علوم پزشکی خلخال تهیه و در دانشگاه علوم پزشکی اردبیل میکروب زدایی و بسته بندی شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل، رژیم کاهش وزن و 1 گرم دارونما 2 بار در روز به صورت کپسول 500 میلی‌گرمی به همراه یک لیوان آب در میان وعده‌های صبح و عصر، به مدت 8 هفته داده خواهد شد؛ لازم به ذکر است این دارونما از لحاظ ظاهری کاملا مشابه با کپسول نسترن وحشی خواهد بود. از پودر نشاسته برای کپسول های دارونما استفاده خواهد شد. کپسول های دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل آماده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شفا

نام کامل فرد مسوول

وحیده آقامحمدی خیاوی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، خیابان مظفر عزیزی، کلینیک تخصصی شفا

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

5681856118

تلفن

+98 45 3243 2002

ایمیل

v.aghamohammadi@khalums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

نام کامل فرد مسوول

حامد رضاخانی مقدم

آدرس خیابان

بلوار امام، خیابان مظفر عزیزی، دانشکده علوم پزشکی خلخال

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 45 3242 6801

ایمیل

h.rezakhani@khalums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خلخال

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

دانشکده علوم پزشکی خلخال

نام کامل فرد مسوول

وحیده آقامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار امام، خیابان مظفر عزیزی، دانشکده علوم پزشکی خلخال

شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
32426801
ایمیل
v_agamohammadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
وحیده آقامحمدی خیاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امام، خیابان مظفر عزیزی، دانشکده علوم پزشکی خلخال
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
+98 45 3243 2002
فکس
ایمیل
v_agamohammadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خلخال
نام کامل فرد مسوول
وحیده آقامحمدی خیاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امام، خیابان مظفر عزیزی، دانشکده علوم پزشکی خلخال
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
+98 45 3243 2002
فکس
ایمیل
v_agamohammadi@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
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
مصداق ندارد
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