پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر مکمل خوراکی صمغ درخت بنه (Pistacia atlantica Sub. Kurdica) بر بهبود شاخص‌های اکسیدانی/آنتی اکسیدانی، التهابی و مسیر پیام‌رسانی Keap1/Nrf-2/ARE در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر صمغ بنه بر کبد چرب
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونما، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 46 بیمار خواهد بود و برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- ایران انجام خواهد شد. تکمیل پرسشنامه‌های فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی 3 روزه در ابتدای مطالعه، وسط مطالعه و انتهای مطالعه انجام خواهند شد. علاوه بر اندازه گیری شاخص‌های تن سنجی و ترکیب بدنی و فشارخون در ابتدا و انتهای مطالعه، از تمام بیماران در حالت 12-10 ساعت ناشتا، 10 سی‌سی خون وریدی جهت انجام تست های سرمی و بیان ژن های مورد نظر اخذ خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل ابتلا به کبد چرب گرید 1 و 2 و شرایط عدم ورود شامل ابتلا به بیماری‌های گوارشی، کبدی (فیبروز، سیروز، HCC)، اتوایمیون، کلیوی، تیروئید و قلبی-عروقی می‌باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مکمل هر 12 ساعت 2 قاشق غذاخوری امولسیون خوراکی که هر قاشق حاوی 500 میلی‌گرم صمغ Pistacia atlantica می‌باشد را مصرف خواهند نمود. بیماران در گروه دارونما هر 12 ساعت 2 قاشق غذاخوری امولسیون خوراکی را با ظاهر مشابه با مکمل دریافت خواهند کرد. همچنین افراد هر دو گروه تحت رژیم غذایی کاهش وزن به میزان 250 کیلو کالری کاهش در میزان انرژی مورد نیاز روزانه قرار می‌گیرند. طول مدت مداخله 8 هفته خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
- شاخص های استرس اکسیداتیو(MDA , TAC , TOS) - بیان ژن آنزیم‌های آنتی اکسیدانی (NQO1, HMOX-1, GCLC) - بیان ژن Nrf-2 - سطح سرمی فاکتورهای التهابی و ضدالتهابی (IL-6،IL-10)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231219060466N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه مصطفائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 0803
آدرس ایمیل
r_mostafai@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل خوراکی صمغ درخت بنه (Pistacia atlantica

Sub. Kurdica) بر بهبود شاخص‌های اکسیدانی/آنتی اکسیدانی، التهابی و مسیر پیام‌رسانی Keap1/Nrf-2/ARE در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر صمغ پسته کوهی در درمان کبدچرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کبد چرب گرید 1 و 2 بر اساس تشخیص از طریق سونوگرافی سن 60-18 سال شاخص توده بدنی در محدوده 35-25 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علل ثانویه استئاتوز کبدی (مانند ویروس هپاتیت B و C، هپاتیت خود ایمنی، هموکروماتوز، بیماری سلیاک ، کم کاری هیپوفیز، کم کاری تیروئید، بیماری ویلسون، آبتالیپوپروتئینمی یا داروهای کورتیکواستروئیدی) ابتلا به بیماری‌هایی نظیر بیماری های اتوایمیون، گوارشی، کبدی (فیبروز، سیروز،(HCC، کلیوی، تیروئید و بیماری های قلبی-عروقی، بیماری شدید تنفسی (آسم و برونشیت مزمن) بارداری شیردهی مصرف الکل، استرول های گیاهی، پسیلیوم و روغن ماهی، هر نوع ویتامین و مینرال، مکمل های غذایی وجود آلرژی نسبت به انواع گونه های گیاه Pistacia
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی بلوک‌بندی با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 تایی به تعداد 12 بلوک که با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com ایجاد خواهد شد، توالی تصادفی تولید خواهد شد. فردی که اطلاعات را جمع آوری می‌کند، از نوع تخصیص نمونه ها به گروههای مطالعه، بی اطلاع است. موارد زیر در خصوص اجرای فرایند تخصیص تصادفی، مد نظر قرار خواهد گرفت: الف) یک حرف انگلیسی به هر کدام از گروه‌ها اختصاص می یابد: A به گروه مکمل، B به گروه پلاسبو ب) یک توالی برای حجم نمونه 46 تایی ایجاد خواهد شد. د) برای فرایند پنهان سازی تخصیص تصادفی، 46 پاکت غیر شفاف و 46 کارت (به اندازه حجم نمونه کل) تهیه خواهد شد. درون هر پاکت، به ترتیب توالی صورت گرفته در هر بلوک،4 عدد کارت قرار خواهد گرفت. روی هر پاکت، شماره بلوک‌ها درج خواهد شد. روی هر کارت نیز اسم گروه مورد نظر در توالی، نوشته خواهد شد. تخصیص افراد در گروه مداخله و دارونما توسط فردی خارج از تیم مطالعه انجام خواهد شد. با توجه به عدم اطلاع افراد از توالی تصادفی و بلوک‌های در نظر گرفته شده، پنهان سازي تخصيص(Allocation concealment) تصادفي، رعايت می‌شود و قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به جز فردی که خارج از گروه مطالعه است و فهرست تصادفی سازی و ظروف دارو را به ترتیب شماره گذاری خواهدکرد، سایر محققین و همه بیماران از نظر انتساب گروه‌های مطالعه کور خواهند بود. دارونما از نظر شکل و ظاهر با مکمل یکسان خواهد بود و در ظروف مشابه توزیع خواهند شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1402.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های استرس اکسیداتیو (TOS , TAC , MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتریک

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن آنزیم‌های آنتی اکسیدانی (NQO1, HMOX-1, GCLC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Nrf-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتورهای التهابی و ضدالتهابی (IL-6،IL-10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انســولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتریک

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد
شــاخص مقاومــت انســولینی (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

4

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت انسولینی (QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد سلولهـاي بتـا پـانکراس(HOMA-β)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

6

شرح متغیر پیامد
- آنزیم‌های کبدی (AST, ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتریک

7

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیــدی (TC، HDL-C ،TG, LDL-c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
درجه استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مکمل هر 12 ساعت 2 قاشق غذاخوری امولسیون خوراکی که هر قاشق حاوی 500 میلی‌گرم صمغ Pistacia atlantica Sub. Kurdica می‌باشد را به مدت 2 ماه مصرف خواهند نمود. این امولوسیون توسط شرکت داروسازی باریج اسانس تولید خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه دارونما هر 12 ساعت 2 قاشق غذاخوری امولسیون خوراکی را با ظاهر مشابه با مکمل صمغ (اما بدون صمغ Pistacia atlantica Sub. Kurdica) به مدت 2 ماه مصرف خواهند کرد. این امولوسیون توسط شرکت داروسازی باریج اسانس تولید خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی تخصصی بوستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن فتاحی باوندپور
آدرس خیابان
سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
src_research@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غریب صالحی
آدرس خیابان
حاج محمد تقی اصفهانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمان
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
src_research@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
src_research@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رقیه مصطفائی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671987915
تلفن
+98 83 3827 0803
ایمیل
r_mostafai@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن

+98 83 3827 2001
ایمیل
smnachvak@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رقیه مصطفائی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671987915
تلفن
+98 83 3827 0803
ایمیل
r_mostafai@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داوران علمی مجلات معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی صحت داده ها توسط داوران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول: دکتر سید مصطفی نچواک smnachvak@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل مدت مورد انتظار یکماه
سایر توضیحات