پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۳

مقایسه اثر مکمل سماق و رژیم غذایی با کالری محدود در مقابل رژیم غذایی با کالری محدود به تنهایی بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو و قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر سماق بر وضعیت التهابی، استرس اکسیداتیو و شاخص‌های گلایسمی در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های طبقه بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک تغذیه بیمارستان علامه بهلول گنابادی، شهرستان گناباد. جمعیت مورد مطالعه: ۶۲ بیمار تحت درمان دارویی. نوع کورسازی: دوسوکور. نحوه کورسازی: قرص‌ها قبل از مطالعه توسط فردی غیر از پژوهشگر با کد A و B آماده می‌شوند تا پژوهشگر و بیماران از محتوای آن‌ها بی‌اطلاع باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود تجمع چربی در ارزیابی سونوگرافی کبد و کبد چرب گرید ۲؛ افزایش آنزیم‌های کبدی (ALT و AST) بیش از ۴۰ واحد در لیتر؛ سن بین ۲۰ تا ۶۰ سال؛ نمایه توده بدنی (BMI) بیش از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع؛ توانایی خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری‌های مزمن دیگر مانند دیابت، بیماری‌های قلبی یا کلیوی؛ مصرف مکمل‌های غذایی یا داروهای گیاهی طی سه ماه گذشته؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروهایی که بر عملکرد کبد تأثیر می‌گذارند؛ حساسیت شناخته‌شده به سماق یا فرآورده‌های مرتبط.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد این گروه تحت درمان دارویی و نظارت متخصص داخلی قرار گرفته و روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم مکمل سماق در سه دوز ۵۰۰ میلی‌گرمی به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: افراد این گروه تحت درمان دارویی و نظارت متخصص داخلی قرار گرفته و روزانه ۱۵۰۰ میلی‌گرم دارونما (نشاسته ذرت) در سه دوز ۵۰۰ میلی‌گرمی به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل؛ آلانین آمینوترانسفراز؛ آسپارتات آمینوترانسفراز؛ مالون دی‌آلدئید؛ پروتئین واکنش‌گر C؛ فاکتور نکروز توموری آلفا؛ اینترلوکین ۱۰

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250527065918N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۶/۰۹, 2025-08-31**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۶/۰۹, 2025-08-31**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۶/۰۹, 2025-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الیاس نطاق اشتیوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

nattagh.e@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۳۰, 2025-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۰۱, 2026-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل سماق و رژیم غذایی با کالری محدود در مقابل رژیم غذایی با کالری محدود به تنهایی بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو و قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر سماق و رژیم غذایی کم‌کالری بر بهبود کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 20 تا 60 ساله وجود تجمع چربی در ارزیابی سونوگرافی کبدی و کبدچرب گرید 2 و افزایش آنزیم های کبدی (ALT وAST) بالاتر از 40 داشتن توانایی خواندن و نوشتن نمایه توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر مترمربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به بیماری های مزمن ریوی، سایر بیماری های کبدی، عارضه ی قلبی و هرگونه بیماری مزمن کلیوی و گوارشی سابقه مصرف نوشیدنیهای الکلی استفاده از دیورتیک ها و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NASID)، استروژن، تاموکسیفن، کورتیکواستروئیدها و داروهای کاهنده ی قند خون طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه شواهد آلودگی به هپاتیت های ویروسی بارداری شیردهی داشتن رژیم غذایی خاص صرف منظم مکمل‌های غذایی آنتی‌اکسیدانی مانند ویتامین E، C و سیلی مارین
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (دریافت مکمل سماق) و کنترل (دریافت دارونما)، از روش تصادفی‌سازی با بلوک‌های طبقه‌بندی‌شده استفاده خواهد شد. طبقه‌بندی بر اساس شاخص توده بدنی (BMI: کمتر یا بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع) و جنسیت (زن یا مرد) انجام خواهد گرفت، به‌طوری‌که در هر طبقه، شرکت‌کنندگان به‌طور مساوی به دو گروه تخصیص داده شوند. ابتدا فهرستی از شرکت‌کنندگان واجد شرایط تهیه خواهد شد و هر فرد بر اساس BMI و جنسیت در یکی از چهار طبقه (زن با BMI<30، زن با BMI≥30، مرد با BMI<30، مرد با BMI≥30) قرار خواهد گرفت. سپس، در هر طبقه، تخصیص به گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار Randomization.com (در دسترس در آدرس: https://www.randomization.com) و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی (block size = 4) انجام خواهد شد. فهرست تصادفی تولیدشده تنها در اختیار پژوهشگر مسئول تصادفی‌سازی قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌منظور کورسازی مناسب، دارو و دارونما از نظر رنگ، اندازه و بو کاملاً شبیه یکدیگر خواهند بود و به‌جز داروساز، هیچ‌یک از شرکت‌کنندگان و پژوهشگران تا پایان مطالعه از محتوای واقعی آن‌ها آگاهی نخواهند داشت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
بلوار مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تاریخ تایید
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1403.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75
توصیف کد ICD-10
Other inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت استرس اکسیداتیو (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10 (IL-10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت آنتی اکسیدانی کل (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته (84 روز) بعد از شروع مکمل سماق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 500 میلی گرم مکمل پودر سماق در سه دوز منقسم (مجموعا 1500 میلی گرم) بعد از هر وعده غذایی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 500 میلی گرم دارونما (نشاسته ذرت) با رنگ و بوی مشابه با سماق در سه دوز منقسم (مجموعا 1500 میلی گرم) بعد از هر وعده غذایی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
الیاس نطاق اشتیوانی
آدرس خیابان
بلوار مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 5722 3514
ایمیل
nattagh.elyas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی فیروزی
آدرس خیابان
بلوار مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 5722 3814
ایمیل
Research@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
الیاس نطاق اشتیوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691874359
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
nattagh.elyas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
الیاس نطاق اشتیوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691874359
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
nattagh.elyas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
الیاس نطاق اشتیوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691874359
تلفن
+98 51 5722 5027
ایمیل
nattagh.elyas@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه و انتشار نتایج، داده‌های خام به‌صورت محرمانه و پس از بررسی درخواست، در اختیار پژوهشگران علاقه‌مند قرار خواهد گرفت. داده‌ها از طریق ارتباط مستقیم با نویسنده مسئول و پس از تأیید کمیته اخلاق قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح (6 ماه بعد از چاپ نتایج)
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که در مراکز تحقیقاتی فعالیت می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به آدرس ایمیل nattagh.elyas@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 30 روز کاری
سایر توضیحات