پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری سیر سیاه و سیر بر شاخص های کاردیومتابولیک و فیبرواسکن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی:یک مطالعه تصادفی سازی شده کنترل شده با دارونمای دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مکمل یاری سیر و سیر سیاه بر شاخص‌های کاردیومتابولیک و فیبرواسکن در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی

طراحی
افراد بعد از انتخاب افراد مورد مطالعه به سه گروه سیر، سیر سیاه و دارونما (در هر گروه =۲۳ نفر) با نسبت 1 به 1 با استفاده از روش بلوک‌بندی تقسیم خواهند شد. بلوک‌های شش‌تایی توسط نرم‌افزار آماری (Random Allocation Software (RAS ایجاد شدند و با حروف A، B، C شناسایی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در گروه های مداخله و دارونما به ترتیب روزانه 4 قرص سیر سیاه هریک حاوی 500 میلی گرم پودر سیر سیاه، 4 قرص سیر حاوی 500 میلی گرم پودر سیر و 4 قرص دارونما مشابه (دو عدد بعد صبحانه و 2 عدد بعد عصرانه) به همراه توصیه‌های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها توسط شخص ثالث بر اساس بلوک‌های تصادفی در ظروف قرار داده شده و برچسب‌گذاری خواهند شد. شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مراقبت از مداخله کور خواهند شد. به هر بیمار یک کد اختصاص داده شد و کپسول‌ها را در بطری از پیش بسته‌بندی‌شده مربوطه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه-سن 20-65 سال -شاخص توده بدنی (25 (BMI و بالای 25- ابتلا به استئاتوز کبدی گرید 1 تا 3 تشخیص‌داده‌شده با روش اولتراسوند

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه های مداخله و دارونما به ترتیب روزانه 4 قرص سیر سیاه و سیر و دارونما به همراه توصیه‌های رژیم غذایی و فعالیت بدنی دریافت خواهند کرد. کپسول‌ها توسط شخص ثالث بر اساس بلوک‌های تصادفی در ظروف قرار داده شده و برچسب‌گذاری خواهند شد. شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مراقبت از مداخله کور خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تأثیر مکمل سیر و سیر سیاه بر شاخص¬های کاردیومتابولیک و فیبرواسکن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250608066122N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-27, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-27, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-27, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سرور فتحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 547 1651
آدرس ایمیل
soroor.s1705@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری سیر سیاه و سیر بر شاخص های کاردیومتابولیک و فیبرواسکن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی:یک

مطالعه تصادفی سازی شده کنترل شده با دارونمای دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیر سیاه بر کبد چرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه ـ سن 20-65 سال ـ شاخص توده بدنی (BMI) 25 و بالای 25 ـ ابتلا به استئاتوز کبدی گرید 1 تا 3 تشخیص‌داده‌شده باروش اولتراسوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی مصرف دخانیات دریافت مقدار زیاد سیر در دریافت های غذایی روزمره ابتلا به بیماری‌های قلبی، ریوی، کلیوی، هپاتیت، سیروز، اختلالات صفراوی و سیستم ایمنی، فشارخون بالا، دیابت، هیپوتیروئیدیسم، سندرم کوشینگ مصرف داروهای کاهنده چربی و قند خون، ویتامین E و D، اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، تاموکسیفن، لیتیوم، کورتیکواستروئیدها و متوتروکسات کاهش وزن و جراحی باریاتریک در یک سال اخیر حساسیت به سیر عدم استفاده از سایر مکمل های گیاهی در سه ماهه اخیر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بعد از انتخاب افراد مورد مطالعه به سه گروه سیر، سیر سیاه و دارونما (در هر گروه =n) با نسبت 1 به 1 با استفاده از روش بلوک‌بندی تقسیم خواهند شد. بلوک‌های شش‌تایی توسط نرم‌افزار آماری (Random Allocation Software (RAS ایجاد شدند و با حروف A، B، C شناسایی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ازآنجایی‌که شرکت‌کننده‌ها نمی‌دانند در کدام گروه قرار دارند، باورهای آن‌ها در مورد درمان روی نتیجه تأثیر نمی‌گذارد و ازآنجایی‌که مراقب بالینی نیز نمی‌دانند کدام گروه تحت درمان واقعی هستند، قادر نیستند با آشکار کردن سرنخ‌های کوچک روی روند درمان تأثیر بگذارند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شاهین شهر خیابان بهشتی فرعی دوم پلاک ۱۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8314895182
تاریخ تایید
1994-10-26, ۱۳۷۳/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با کبدچرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل شروع کار) و ۱۲ هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:سیرسیاه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سیر
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
سرور فتحی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی فرعی دوم پلاک ۱۸
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314895182
تلفن
+98 31 4522 6525
ایمیل
Soroor.s1705@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 916 309 7944
ایمیل
Seyedahmadhosseini@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
سرور فتحی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سرور فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شاهین شهر خیابان بهشتی فرعی ۲ پلاک ۱۸
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314895182
تلفن
+98 31 4522 6525
ایمیل
Soroor.s1705@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 61 3311 2537
ایمیل
Seyedahmadhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سرور فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شاهین شهر خیابان بهشتی فرعی ۲ پلاک ۱۸
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314895182
تلفن
+98 31 4522 6515
ایمیل
Soroor.s1705@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیماران خصوصی است و برای حفظ اطلاعات امکان انتشار 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
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