

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر مصرف عصاره چغندر بر پارامترهای متابولیک، کبدی، و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک.

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف عصاره چغندر بر پارامترهای متابولیک، کبدی، و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بهبود بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب انجام می شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شده و ابتدا اطلاعات عمومی، قد، وزن، نمونه خون ناشتا و یادآمد خوراک ثبت می گردد. سپس بر اساس BMI دسته بندی و با روش بلوک های تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل عصاره چغندر (۱ گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته) و دارونما تخصیص داده می شوند. هر دو گروه رژیم کاهش وزن دریافت می کنند. جهت کورسازی، کپسول ها با کد A و B بسته بندی شده و بیماران و پژوهشگران از نوع مداخله بی اطلاع می مانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱. سن ۱۸ تا ۶۵ سال ۲. درجه استئاتوز بالای ۲۶۳ در فایبرواسکن ۳. BMI > ۲۵ معیارهای عدم ورود: ۱. عدم تمایل به ادامه طرح ۲. عدم پیروی از مداخله ۳. بارداری یا شیردهی ۴. مصرف الکل ۵. وجود بیماری های کبدی دیگر ۶. وجود سیروز یا سرطان کبدی ۷. مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی ۸. مصرف مکمل های موثر بر کبد طی ۶ ماه گذشته ۹. تغییر در داروهای مصرفی ۱۰. مصرف داروها یا مکمل های کاهش وزن ۱۱. پیروی از انواع رژیم های کاهش وزن طی ۳ ماه گذشته

گروه های مداخله

عصاره چغندر (۱۰۰۰ میلی گرم روزانه)

متغیرهای پیامد اصلی

وزن - دور کمر - دور باسن - نسبت دور کمر به دور باسن - قند خون ناشتا - آنزیم های کبدی - پروتئین واکنش گر سی - پروفایل لیپیدی - استئاتوز و فیبروز کبدی - انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸, 20-10-2025

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۲۸, 20-10-2025
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۷/۲۸, 2025-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

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

بررسی اثر مصرف عصاره چغندر بر پارامترهای متابولیک، کبدی، و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عصاره چغندر بر پارامترهای متابولیک، کبدی، و التهاب در بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا ۶۵ سال مبتلایان به کبد چرب کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک تشخیص داده شده توسط فوق تخصص گوارش دارای درجه استئاتوز بالای 263 در فایبرواسکن $BMI > 25$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه طرح • عدم پیروی از مداخله بارداری یا شیردهی مصرف الکل وجود بیماری های کبدی دیگر وجود سیروز یا سرطان کبدی دریافت داروهای کورتیکواستروئیدی مانند پردنیزولون، هیدروکورتیزون و بتامتازون مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند تاموکسیفن، فنی توئین، آموکسی فن و لیتیموم مصرف مکمل های موثر بر کبد از جمله فیر، امگا-3 و آنتی اکسیدان طی 6 ماه گذشته تغییر در داروهای مصرفی (داروهای کاهنده چربی خون، داروهای کنترل کننده قند خون) در طول مدت شرکت در مطالعه مصرف داروها یا مکملهای کاهش وزن پیروی از انواع رژیمهای کاهش وزن طی 3 ماه گذشته کاهش وزن بیش از 10% طی 6 ماه اخیر (پیش از ورود به مطالعه)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به سه گروه بر اساس BMI تقسیم شده (گروه اول : BMI بین ۲۵ تا ۳۰ (زیر ۳۰)، گروه دوم : BMI بین ۳۰ تا ۳۵ (زیر ۳۵)، گروه سوم : BMI بین ۳۵ تا ۴۰) و با روش بلوک های تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل عصاره چغندر و گروه دارونما تقسیم می شوند. جهت اختصاص تصادفی افراد به دو گروه، از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده می شود. تصادفی سازی جداگانه درون هر گروه برای هر طبقه BMI انجام می شود. اندازه بلوک ها به صورت ۴ تایی است که دو تخصیص به گروه (A) دریافت کننده مکمل و دو تخصیص به گروه (B) دریافت کننده دارونما داده می شود. ۶ جایگشت مختلف، AABBA, ABABA, ABBA, BBAAB و BBAAB ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اجرای کور سازی، فردی خارج از تیم پژوهش مسئول آماده سازی مکمل و پلاسبو است و آن ها را به صورت تصادفی در دو گروه با برچسب های A و B تقسیم بندی و ثبت می کند. هیچ یک از شرکت کنندگان، پژوهشگران و ارزیابان تا پایان مطالعه و تکمیل تحلیل داده ها از تخصیص گروه ها (مکمل یا پلاسبو) آگاه نیستند. کدگذاری گروه ها تنها پس از انجام آنالیز داده ها و در مرحله نگارش مقاله باز می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۵/۱۴, 2025-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1404.029

بیماری های (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

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فایبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پروفايل لیبید خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (هفته 12)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره چغندر (روزانه ۱ گرم یا ۲

عدد قرص ۵۰۰ میلی گرمی) به همراه رژیم کاهش وزن

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو (روزانه ۱ گرم یا ۲ عدد پلاسبو

مشابه با مکمل) به همراه رژیم کاهش وزن

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بهبود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین ابراهیمی زاده

آدرس خیابان

خیابان مفتح، کوچه ۱۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587844611

تلفن

+98 21 8817 1901

ایمیل

info@clinicbehhboud.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر کلانتری

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7486

ایمیل

info@nnft.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573

تلفن
7486 2235 21 98+

ایمیل
a_hekmat2000@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
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

تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
7486 2235 21 98+
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573

تلفن
7486 2235 21 98+

ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس