پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل یاری با کالبین آ بر شاخص های کاردیومتابولیک، تست های عملکرد کبدی، یافته های سونوگرافیک و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به استئاتوز کبدی مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر مکمل یاری با کالبین آ بر شاخص های کاردیومتابولیک، تست های عملکرد کبدی، یافته های سونوگرافیک و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به استئاتوز کبدی مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) قبل و بعد از مداخله.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی (بلوک های 4 تایی) و از سایت (https://sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیماران MASLD مراجعه کننده به مطب فوق تخصص گوارش و کبد انجام خواهدشد. مکمل کالبین آ و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیماران برای 12هفته داده می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به MASLD (استئاتوز کبدی و یکی از 5 فاکتور اختلال متابولیک) دارای شاخص FIB-4 بالاتر از 1.3 در رنج سنی 18 تا 65 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول کالبین آ (هر کپسول حاوی 25 میلی گرم کالبین آ+ 5 میلی گرم پیپرین) و گروه کنترل روزانه دو کپسول دارونما (هر کپسول حاوی 25 میلی گرم مالتودکسترین + 5 میلی گرم پیپرین) به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قبل و بعداز مطالعه سطح آنزیم های کبدی (ALP، AST، ALT و GGT) ، مارکرهای التهابی (CRP و IL-6)، شاخص های استرس اکسیداتیو (MDA،TAC و SOD)و تست های عملکردی کبد (FIB-4، FLI و APRI) به عنوان پیامدهای اولیه و سطح شاخص های گلیسمی (FBS و مقاومت به انسولین(HOMA-IR))، پروفایل لیپیدی (سطح کلسترول تام، TG) ،LDL-cholesterol، HDL-cholesterol ، یافته های سونوگرافیک کبدی، امتیاز کیفیت زندگی، امتیاز کیفیت خواب، امتیاز افسردگی، اضطراب و استرس و میانگین سطح شاخص های آنتروپومتریک (BMI و دورکمر) به عنوان پیامدهای ثانویه بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-13, ۱۴۰۵/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری با کالبین آ بر شاخص های کاردیومتابولیک، تست های عملکرد کبدی، یافته های سونوگرافیک و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به استئاتوز کبدی مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری با کالبین آ در افراد مبتلا به استئاتوز کبدی مرتبط با اختلال متابولیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال بیماران مبتلا به MASLD (استئاتوز کبدی و یکی از ۵ فاکتور اختلال متابولیک) براساس تایید رادیولوژیست و فوق تخصص گوارش دارابودن شاخص FIB-4 بالاتر از 1.3 براساس داده های آزمایشگاهی حداکثر یک ماه قبل بیماران مبتلا به MASLD تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل بیشتر از 30گرم در روز در آقایان و بیشتر از 20گرم در روز در خانم ها مصرف داروهای اورسودئوکسی کولیک اسید، فنی توئین، تاموکسیفن، لیتیوم، کورتیکواستروئیدها و متوتروکسات مصرف مکمل ویتامین E، امگا3 و پروبیوتیک طی 3 ماه گذشته بارداری و شیردهی دیابت کنترل نشده یا وابسته به انسولین ابتلا به سیروز کبدی، هپاتیت، انسداد مجاری صفراوی، سیستم ایمنی، سندرم کوشینگ، سرطان و اختلال ذخیره آهن و مس رژیم غذایی جهت کاهش وزن در 3 ماه اخیر یا جراحی کاهش وزن در یک سال اخیر شروع مصرف داروی جدید یا تغییر دوز داروهای قبلی مرتبط با استئاتوز کبدی عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه مشاهده هرگونه عوارض جانبی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از stratified block randomization با استفاده از بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. همچنین، همسان‌سازی بر اساس BMI (25> و 25<) انجام خواهد شد. برای تصادفی‌سازی با استفاده از سایت (https://sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1) پس از تعیین تعداد بلوک‌ها و BMI (به عنوان متغیری که همسان‌سازی بر اساس آن انجام خواهد شد)، تمام بلوک‌ها به همراه نوع مداخله و ترتیب تخصیص مداخله مشخص می‌شوند. لیست تخصیص تصادفی بیماران در اختیار انحصاری فردی خارج از طرح خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع کپسول های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هردو گروه رعایت شود و به این طریق شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و اصطلاحا نسبت به آن کور خواهند بود.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتوز کبدی مرتبط با اختلال متابولیک
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز(ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

4

شرح متغیر پیامد
گاماگلوتامیل ترانسفراز (GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

9

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

10

شرح متغیر پیامد
شاخص کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
شاخص نسبت آسپارتات آمینوترانسفراز به پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول استاندارد

12

شرح متغیر پیامد
شاخص فیبروز-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش رنگ‌سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مدل هموستاز - تخمین مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین ناشتا (mIU/mL) × قند خون ناشتا (405 / (mg/dL)

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

7

شرح متغیر پیامد
تری گلسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

8

شرح متغیر پیامد
درجه کبدچرب براساس سونگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعدا از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه بررسی سلامت

10

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

11

شرح متغیر پیامد
افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس‌های افسردگی، اضطراب و استرس-۲۱

12

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن/ (قد)2

13

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک متر نواری غیرقابل ارتجاع، بدون تحمیل هر گونه فشار با با تقریب 1/0 سانتیمتر در باریکترین ناحیه کمر (در انتهای یک بازدم طبیعی) در حالت ایستاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آنها روزانه دو کپسول کالبین آ (هر کپسول حاوی 25 میلی گرم کالبین آ به همراه 5 میلی گرم پیپرین تهیه شده از کارخانه Sami lab هند) به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آنها روزانه دو کپسول دارونما (هر کپسول حاوی 25 میلی گرم مالتودکسترین به همراه 5 میلی گرم پیپرین تهیه شده از کارخانه Sami lab هند) به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
هاجر حیدری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 3164
ایمیل
h.heidari72@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی دکتر مهدی کاظمی، فوق تخصص گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
هاجر حیدری
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3164
ایمیل
h.heidari72@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 21 8145 5618
ایمیل
ethics@behdasht.gov.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و پس انجام طرح منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آنالیز های بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد باقرنیا bagherniya@nutr.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف استفاده از داده ها، داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات