پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مکمل یاری با ۵-متیل تتراهیدروفولات بر سطح سرمی فولات و هموسیستئین، وضعیت متابولیکی، تغذیه ای، عملکرد کبدی و بیان ژن های PPARα و TNFα در افراد مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک: یک مطالعه کارآزمائی بالینی موازی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با ۵-متیل تتراهیدروفولات بر سطح سرمی فولات و هموسیستئین، وضعیت متابولیکی، تغذیه ای، عملکرد کبدی و بیان ژن های PPARα و TNFα در افراد مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک

طراحی

کارآزمایی تصادفی دوسوکور و کنترل شده موازی بر روی 44 بیمار مبتلا به استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک (22 نفر در هر گروه). برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی طبقه ای بر اساس جنس و شاخص توده بدنی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 44 بیمار مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند و به مدت 90 روز مکمل/ دارونما دریافت خواهند کرد. برای کور کردن محققین و شرکت کنندگان، مکمل و دارونما از نظر ظاهر و رنگ مشابه هستند و شخص ثالث خارج از مطالعه از محتوای آنها مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بزرگسال (مرد و زن) در محدوده سنی 55-18 سال، دارای نمایه توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع با تشخیص MASLD بر اساس سونوگرافی کبد توسط متخصص گوارش و متمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف الکل و دخانیات، بارداری، شیردهی، شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر بر کبد، مصرف مداوم داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، متفورمین، استفاده از مکمل های فولات و مکمل های مولتی ویتامینی طی 3 ماه گذشته، انجام عمل جراحی جهت کاهش وزن در یک سال اخیر.

گروه‌های مداخله

دو گروه: گروه مداخله (1 قرص حاوی 800 میکروگرم ۵-متیل تتراهیدروفولات در روز) و گروه دارونما (1 قرص نشاسته ذرت/سلولز در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی فولات و هموسیستئین و بیان ژن های PPARα و TNFα. پیامد ثانویه: فیبروز کبد، ALT، AST، GGT، گلوکز ناشتا، انسولین سرم، QUICKI، HOMA-IR، پروفایل لیپیدی، وضعیت تغذیه ای، کیفیت زندگی و عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100123003140N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1435 7580

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با ۵-متیل تتراهیدروفولات بر سطح سرمی فولات و هموسیستئین، وضعیت متابولیکی، تغذیه ای، عملکرد کبدی و بیان ژن های PPARα و TNFα در افراد مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک: یک مطالعه کارآزمائی بالینی موازی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری با ۵-متیل تتراهیدروفولات بر کنترل و درمان بیماری استئاتوز کبد 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:
افراد بزرگسال (مرد و زن) در محدوده سنی 55-18 سال دارای نمایه توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع با تشخیص بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک بر اساس سونوگرافی کبد توسط متخصص گوارش متمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مداوم داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک ها، استروئیدها (به استثنای داروهای موضعی و استنشاقی)، متفورمین، کلشی سین، داروهای هورمونی نظیر دوز بالای استروژن طی 3 ماه اخیر، مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن و مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آمیودارون، لووتیروکسین، لیتیوم، استاتین ها، داروهای فشار خون، داروهای کاهنده لیپید، مصرف مکمل مولتی ویتامین مینرال، فولات، آنتی اکسیدان ها مانند ویتامین E و مکمل امگا-3 شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر بر کبد مانند انواع هپاتیت ویروسی، نقص کبدی حاد یا مزمن، کولستاز، انجام پیوند کبد مبتلا بودن به هماکروماتوز، ویلسون، نقص آلفا -1 آنتی تریپسین، دیابت، نارسایی قلبی، اختلال عملکرد کلیوی، روده ای، تیروئیدی، بیماری صفراوی، PCOS، بیماری های اتوایمیون و بیماری های سوء جذب مانند کرون، وجود هرگونه نئوپلازی یا بدخیمی تشخیص داده شده، دارا بودن علائم بیماری عفونی یا التهابی بیماری حاد سیستمیک، بیماری فیبروز سیستیک، سابقه جراحی دستگاه گوارش طی یک سال گذشته، سندرم روده تحریک پذیر، بیماری سلیاک بارداری، شیردهی، یائسگی سابقه مصرف الکل و دخانیات

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدای مطالعه و پیش از شروع مداخله تخصیص تصادفی افراد به گروه های مداخله با استفاده از روش Stratified Block Randomization انجام خواهد شد. ابتدا افراد بر اساس جنس (مرد/زن) و شاخص توده بدنی (اضافه وزن/چاق) در چهار طبقه (strata) (مردان با اضافه وزن، مردان چاق، زنان با اضافه وزن، زنان چاق) قرار خواهند گرفت. در هر طبقه، افراد با استفاده از بلوک‌های 2 تایی به صورت تصادفی و به نسبت 1:1 به گروه مداخله یا دارونما تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام خواهد گرفت. با توجه به حجم نمونه کل (44 نفر)، هر گروه مطالعه (مداخله یا دارونما) حدود 22 نفر خواهد بود. بلوک‌بندی و stratification تضمین می‌کند که تعادل در هر طبقه حفظ شود، حتی اگر تعداد افراد در طبقات دقیقاً برابر نباشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت دوسوکور انجام خواهد شد به این معنی که شرکت کنندگان، محقق اصلی و ارزیابی کنندگان از محتوی دریافتی (مکمل/ پلاسبو) اطلاع نخواهند داشت. ظاهر، رنگ، طعم و بو مکمل MTHF و پلاسبو مشابه هم خواهد بود. در نتیجه شرکت کنندگان مطالعه از نوع مکمل/پلاسبو مصرف شده اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، مکمل/ پلاسبو کدگذاری خواهند شد و فردی خارج از مطالعه از کدها و نوع مکمل/پلاسبو اطلاع خواهد داشت. ارزیابی کنندگان مکمل/پلاسبو را بر اساس کد درج شده بر روی آن ها تحویل شرکت کنندگان خواهند داد و از محتوای هر مکمل اطلاعی 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری استئاتوز کبد 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
سطح سرمی فولات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPARα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژن TNFα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Real-time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی (شاخص FIB-4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول FIB-4 Score = (Age × AST) / (Platelet count × √ALT) (age in years, ALT and AST in U/L, and platelet count in 109/L))

2

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش IFCC (International Federation for Clinical Chemistry)

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش IFCC (International Federation for Clinical Chemistry)

4

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول: (405/گلوکز ناشتا (mg/dL) * انسولین ناشتا (mU/L))

8

شرح متغیر پیامد
حساسیت انسولینی (QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول: QUICKI= 1/[log fasting insulin (μU/mL)+log fasting glucose (mg/dL)]

9

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم (TG و HDL-C، LDL-C، TC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای (دریافت انرژي و مواد مغذي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت خوراک

11

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک (وزن، قد، نمایه توده بدنی، دور کمر و نسبت دور کمر به دور باسن (WHR))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازو، قد، دور کمر و دور باسن با متر نواری، نمایه توده بدنی با فرمول

12

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مقاومت بیوالکتریک (BIA)

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه قرص ۵-متیل تتراهیدروفولات (800 میکروگرمی) را یک بار در روز به مدت 90 روز دریافت خواهند کرد. قرص ها ساخت شرکت دارویی اشبال شیمی هستند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت 90 روز دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما نشاسته ذرت/سلولز است و یک بار در روز مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر خوش باطن
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 914 113 0524
ایمیل
khoshbatenm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 1113
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.scopus.com/authid/detail.url?authorId=8561353400

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 1113
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تمجید اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 1113
فکس
+98 41 3334 0634
ایمیل
tamjid9094@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه در قالب مقاله نوشته و منتشر خواهد شد. گزارش بالینی مطالعه در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده از یافته ها در کلینیک یا نوشتن مقالات دیگر، از جمله مقالات مروری. در مورد مقالات اصلی، محققین مجاز به انجام این کار خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مستندات و داده های این مطالعه از طریق ایمیل به مجری طرح دکتر بهرام پورقاسم گرگری (pourghassemb@tbzmed.ac.ir/bahrampg@yahoo.com) قابل دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از سوی مسئول به روز رسانی، مطالعه با مشورت مسئول علمی در اختیار محقق قرار می گیرد.

سایر توضیحات