پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر پودر زعفران برغلظت سرمیTAC ، MDA ، TNF-α ،hs-CRP،آدیپونکتین و لپتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که پس از تصویب پژوهش در کمیته اخلاق معاونت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران و کسب مجوز های لازم، شرکت کنندگان از میان بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش وکبد مرکز آموزشی حضرت رسول اکرم (ص) که بر اساس سونوگرافی کبد و آزمایش خون ، کبد چرب غیر الکلی در آنها تشخیص داده شده و تمایل به همکاری و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند ،انتخاب می شوند و پس از توضیح کلیه مراحل طرح پژوهشی و امضای فرم رضایت نامه وارد طرح می شوند. در ابتدای مطالعه ، 15سی سی خون وریدی از بیماران پس از 12-10 ساعت ناشتایی گرفته خواهد شد که پس از جداسازی سرم در دمای 80- درجه سانتی گراد فریز می گردد، فرم های داده های عمومی شامل (داده های مربوط به سن، جنس، قد، وزن، BMI، دور کمر، دور باسن، مصرف سیگار، طول مدت ابتلا به بیماری ، شدت کبد چرب فشار خون و غیره) ، پرسشنامه یادآمد 24 ساعته خوراک پرسشنامه فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل می گردد، هم چنین بیماران از نظر درصد چربی بدن با ebody ارزیابی خواهند شد. در انتهای پژوهش نیز مجددا فرم ها واندازه¬گیری¬ها انجام خواهد شد. همچنین در ابتدای مطالعه برای هر فرد به طور جداگانه رژیم کاهش وزن تنظیم میشود با توجه به پروتوکول درمان کبد چرب غیر الکلی فعالیت بدنی به میزان 30 دقیقه پیاده روی، یکروز در میان توصیه میگردد. جهت انجام پژوهش، افراد شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: 1- گروه مداخله 38 نفر زن و مرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که در طول مطالعه قرص حاوی 100 میلی گرم زعفران را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. 2- گروه کنترل 38 نفر زن و مرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که در طول مداخله قرص دارونما حاوی مالتو دکسترین استفاده خواهند کرد که دارونما از هر نظر شکل، اندازه، بو، سایز و رنگ و بسته بندی غیر قابل تشخیص از قرص زعفران خواهد بود. معیار¬های ورود به مطالعه(1 (Inclusion criteria- سن 18 تا 65 سال 2- هر دو جنس 3- تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص بر اساس بالا بودن آنزیم های 30U/L0(< AST, ALT در اقایان و >19 در خانم ها) وسونوگرافی کبد 4-تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه اگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه:(1 (exclusion criteria- بارداری و شیردهی یا قصد بارداری 2- استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی یا هر نوع مکمل تغذیه ای در طول یک ماه قبل از نمونه گیری 3- ابتلا به بیماری حاد قلبی ،کلیوی،تیروئیدی، دیابت، عفونی، هپاتیت BوCو سایر بیماری های کبدی (به تشخیص پزشک متخصص) و بیماری هایی که روی وزن اثر گذارند (هایپر پرولاکتینمی , سندرم کوشینگ) 4- داشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3ماه قبل از نمونه گیری 5- استفاده از داروهای موثر بر وزن ،کبد چرب و مقاومت به انسولین در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری (داروهای هورمونی ,ضد افسردگی, آنتی سایکوتیک) 6- استفاده از داروهایی که احتمالا با NAFLD مرتبط می باشند : 7- (,,valporic acid tetracyclin, systematic glucocorticoid ,methotrrexate amidarone ,anabolic steroids ,estrogen, tamoxifen و یا سایر هپاتوتوکسیک های شناخته شده) معیار¬های خروج: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش 2- آغاز استفاده از داروهای ضد NASH (thiazolidindiones, vitamin E، betaine ,milk thistle , UDCA ,SAM-E, gemfibrozil , probiotic , anti- TNF-α) 3- آغاز استفاده از هر نوع مکمل تغذیه ای و دارو های ضد التهابی 4- ابتلا به بیماری هایی که نیاز به درمان های ویژه داشته که روند مداخله را مختل می کند. 5- بارداری در طول مطالعه 6- بیمارانی که میزان پذیرش (compliance) و مصرف پودر زعفران یا دارونما توسط انها کمتر از 80% میزان توصیه شده توسط مجری طرح باشد. - اهداف کاربردي: در صورت تاثیر پودر زعفران برTAC, MDA , hs-CRP TNF – α , ، ترکیب بدن ، آدیپونکتین و لپتین (شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو ، ترکیب بدن و آدیپوکاین ها) می توان از آن به عنوان یک ماده کمکی در کنار سایر روشهای درمانی در بهبود اختلالات در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705309472N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۴ ,26-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۴ ,2017-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4750 8670 21 98+
آدرس ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پودر زعفران برغلظت سرمی، MDA ، TNF-α، hs-CRP، TAC،آدیپونکتین و لپتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زعفران بر روی فاکتور های التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
. معیار¬های ورود به مطالعه(1 (Inclusion criteria- سن 18 تا 65 سال 2- هر دو جنس 3- تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص بر اساس بالا بودن آنزیم های 0U/L30(> ALT ,AST در اقایان و >19 در خانم ها) وسونوگرافی کبد 4-تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه اگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه:(1 (exclusion criteria- بارداری و شیردهی یا قصد بارداری 2- استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی یا هر نوع مکمل تغذیه ای در طول یک ماه قبل از نمونه گیری 3- ابتلا به بیماری حاد قلبی ،کلیوی،تیروئیدی، دیابت، عفونی، هپاتیت BوC و سایر بیماری های کبدی (به تشخیص پزشک متخصص) و بیماری هایی که روی وزن اثر گذارند (هایپر پرولاکتینمی , سندرم کوشینگ) 4- داشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3ماه قبل از نمونه گیری 5- استفاده از داروهای موثر بر وزن ،کبد چرب و مقاومت به انسولین در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری (داروهای هورمونی ,ضد افسردگی, آنتی سایکوتیک) 6- استفاده از داروهایی که احتمالا با NAFLD مرتبط می باشند : 7- valporic acid, tetracyclin, systematic glucocorticoid,) ,methotrrexate amidarone ,anabolic steroids ,estrogen, tamoxifen و یا سایر هپاتوتوکسیک های شناخته شده) معیار¬های خروج: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش 2- آغاز استفاده از داروهای ضد NASH (thiazolidindiones, vitamin E، betaine ,milk thistle , UDCA ,SAM-E, gemfibrozil , probiotic , anti-3 (TNF-α- آغاز استفاده از هر نوع مکمل تغذیه ای و دارو های ضد التهابی 4- ابتلا به بیماری هایی که نیاز به درمان های ویژه داشته که روند مداخله را مختل می کند. 5- بارداری در طول مطالعه 6- بیمارانی که میزان پذیرش (compliance) و مصرف پودر زعفران یا دارونما توسط انها کمتر از 80% میزان توصیه شده توسط مجری طرح باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت تقاطع شیخ فضل الله و چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9411468008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب 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
hs-crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا بر حسب ng/ml

2

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک فتومتری

3

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک فتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن(WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

2

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا بر حسب pg/ml

3

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و روش رنگ سنجی بر حسبـL/umol

4

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا بر حسب ng/ml

5

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا برحسب ng/ml

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی ng/ml

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی بر حسب کیلوگرم

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر حسب kg/m2

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری بر حسب سانتیمتر

10

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری بر حسب سانتی متر

11

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ما ه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ebody متدBIA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه پودر زعفران: به مدت 3 ماه (12 هفته) روزی یک عدد قرص حاوی 100 میلی گرم زعفران را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: به مدت 3 ماه (12 هفته) روزی یک عدد قرص حاوی 100 میلی گرم مالتو دکسترین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
فرنازکاویانی پور
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده بهداشت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی:معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ،تقاطع شیخ فضل الله و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه ،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناز کاویانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت ،گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2200 0850
فکس
ایمیل

farnaz.kaviani@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی