پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر مصرفه دانه خرفه بر سطح آنزیم های کبدی ، میزان قند ، انسولین، مالون دی آلدهید، ظرفیت انتی اکسیدانی، لیپیدهای سرم و شواهد سونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دانه خرفه بر سطح آنزیم های کبدی ، قند خون ناشتا، مقاومت به انسولین، مالون دی الدهید، ظرفیت آنتی اکسیدانی و لیپیدهای سرم و شواهد سونوگرافیک بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بامشارکت 60 نفر بیمار مراجعه کننده به کلینیک فرهنگیان نجف آبادانجام خواهد شد. پس از انتخاب بیماران بر اساس معیار های ورود به صورت تصادفی 30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مورد قرار می گیرند. سپس اندازه گیری های تن سنجی و ثبت پرسشنامه 3 روزه خوراک به عمل آمده و از آنها خواسته می شود به آزمایشگاه و سونوگرافی مراجعه نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سن 25 تا75 ساله با BMI بالاتر از 25 ، شواهد سونوگرافیک کبد چرب، عدم استفاده از رژیم کاهش وزن در 3 ماه گذشته، عدم تغییر در دوز و نوع دارو جهت کاهش لیپید و فشار خون در 2 ماه گذشته، عدم ابتلا به دیابت نوع 1و 2 براساس استانداردهای جهانی. معیارهای خروج شامل: تغییر در دوز و نوع دارو در مطالعه، عدم تمایل به همکاری، عدم مصرف بیش از 30 درصد ساشه ها

گروه‌های مداخله

افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه 10 گرم دانه خرفه در دو نوبت قبل از صبحانه و قبل از شام به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. بیماران مورد مطالعه دردو گروه به مدت 8 هفته تحت رژیم غذایی حاوي انرژي 500 تا 1000کیلوکالري کمتر از انرژي مورد نیاز آنها برحسب وزن تعدیل شده (به ترتیب براي نمایه توده بدنی کمتر و بیشتر از 35) قرارمی گیرند. این رژیم غذایی داراي 30% چربی، 15% پروتئین و 55 % کربوهیدرات می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

FBS ، مقاومت به انسولین LDL،TG, HDL، کلسترول، ALT, AST, ALK, MDA, DPPHو سونوگرافی کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090210826N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-26, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-26, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرفه دانه خرفه بر سطح آنزیم های کبدی ، میزان قند ، انسولین، مالون دی آلدهید، ظرفیت انتی اکسیدانی، لیپیدهای سرم و شواهد سونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دانه خرفه بر درمان کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن 25 تا75 سال BMI بالاتر از 25 دارای شواهد سونوگرافیک کبد چرب عدم مصرف مکمل های ویتامینی طی 6 ماه اخیر باردار و شیرده نبودن عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر عدم ابتلا به انواع دیگر بیماری های کبدی،کلیوی،ریه،قلبی، سنگ کلیه، بیماری تیروئیدی، خونریزی گوارشی تشخیص داده شده، نداشتن سابقه بیماری ایسکمیک قلب و سکته مغزی، عدم ابتلا به رتینوپاتی پرولیفراتیو یا غیر پرولیفراتیو پیشرفته عدم استفاده از رژیم کاهش وزن در 3 ماه گذشته عدم تغییر در دوز و نوع دارو جهت کاهش لیپید و فشار خون در 2 ماه گذشته عدم ابتلا به دیابت نوع 1و 2 براساس استانداردهای جهانی معیارهای خروج شامل: تغییر در الگوی فعالیت فیزیکی به هر دلیل تغییر در دوز و نوع دارو در مطالعه عدم تمایل به همکاری ابتلا به بیماری های دیگر در طول مطالعه عدم مصرف بیش از 30 درصد ساشه ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب نهایی تمامی شرکت کنندگان افراد به طور تصادفی و با استفاده از کدهای تصادفی بدست امده از کامپیوتر به دو گروه تقسیم می شوند: مصرف کننده دانه خرفه و گروه کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد میدان امام حسین
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916895473
تاریخ تایید
2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/241126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.O
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه سونوگرافی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عکس سونوگرافی توسط پزشک رادیولوژیست متخصص

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 اهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت انتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله روزانه 10 گرم دانه خرفه به همراه رژیم غذایی به مدت 8 هفته داده می شود. رژیم غذایی حاوي انرژي 500 تا 1000کیلوکالري کمتر از انرژي مورد نیاز آنها برحسب وزن تعدیل شده (به ترتیب براي نمایه توده بدنی کمتر و بیشتر از 35) به صورت 30% چربی و15%پروتئین و 55 % کربوهیدرات می باشد .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروم کنترل بیماران مورد مطالعه به مدت 8 هفته تحت رژیم غذایی حاوي انرژي 500 تا 1000کیلوکالري کمتر از انرژي مورد نیاز آنها برحسب وزن تعدیل شده (به ترتیب براي نمایه توده بدنی کمتر و بیشتر از 35) قرارمی گیرند. این رژیم غذایی داراي 30% چربی، 15% پروتئین و 55 % کربوهیدرات می باشد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فرهنگیان
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916895473
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
h.mozaffari@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 353820910014
فکس
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 353820910014
فکس
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

الهام عادل نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

زد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 353820910014

فکس

ایمیل

adelnia.e@gmial.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

استفاده در متاآنالیز

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

یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، مرکز تغذیه تلفن تماس: 0098 35 31492239 ایمیل azadehnajarzadeh@gmail.com آزاده نجارزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل با توافق همکاران ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات