پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تا ثیر مکمل یاری کلرلا ولگاریس بر عوامل متابولیک، فشار خون و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی(NAFLD)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور پلاسبو دار بر روی 50 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که حائز شرایط مطالعه می باشند انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه بسامد خوراک تکمیل شده و اطلاعات تن سنجی و در یافت غذایی 3 روزه (2 روز عادی و یک روز تعطیل) جمع آوری خواهد شد.. از کلیه افراد خونگیری جهت سنجش متغیرهای آزمایشگاهی انجام خواهد شد. سپس افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.اعضای گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 4 عدد مکمل کلرلا ولگاریس 300 میلی گرمی (1 عدد صبحانه، 2 عدد نهار و 1 عدد شام) و اعضای گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه 4 عدد پلاسبو دریافت خواهند کرد. بعد از 4 هفته مداخله دوباره اطلاعات دریافت غذایی 3 روزه جمع آوری خواهد شد از کلیه شرکت کنندگان خواسته خواهد شد رژیم غذایی، فعالیت بدنی و سبک زندگی خود را طی مدت مطالعه تغییر ندهند.در پایان مداخله اندازه گیری های تن سنجی و دریافت غذایی برای اعضای هر دو گروه تکرار شده و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری فاکتورهای خونی به عمل خواهد آمد و سونوگرافی کبد برای کلیه شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012110911220N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه علی اشرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1385 2090

آدرس ایمیل

aliashrafis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه -کمیته تحقیقات دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تا ثیر مکمل یاری کلرلا ولگاریس بر عوامل متابولیک، فشار خون و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی(NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری کلرلا ولگاریس بر عوامل متابولیک، فشار خون و شاخص های تن سنجی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی(NAFLD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به NAFLD ، مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی، محدوده ی سنی 50-20 سال از هر دو جنس، نمایه توده ی بدن (BMI) بزرگتر یا مساوی 30 کیلوگرم بر متر مربع، سطح فعالیت متوسط. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل - بارداری یا شیردهی و یائسگی - ورزشکار بودن - بستری بودن سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی-عروقی - سابقه یا ابتلا به بیماری ریوی - سابقه یا ابتلا به

بیماری کلیوی - انجام پیوند کبد - ابتلا به سایر بیماری¬ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هپاتیت B، C و عفونت¬های کبدی و...) - بیماری صفراوی - بیماری خودایمنی شناخته شده - سرطان - اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بماری ذخیره¬ای آهن و مس و...) - مصرف برخی داروها چون ک، افزاینده های حساسیت انسولینی، داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین،آمیوداورون، لووتیروکسین، آموکسیفن، لیتیوم و غیره - مصرف قرص های ضد بارداری و استروژن.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
9129

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
آنزیم های کبدی ALT,AST,ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش IFCC

2

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبدی

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
فراسنج هاب لیپیدی(کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین؟)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول با چگالی بالا و فرید والد برای کلسترول با چگالی پایین

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی و بسامد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 4 عدد قرص 300 میلی گرمی کلرلا ولگاریس به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما روزانه 4 عدد قرص 300 میلی گرمی دارونما به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه ، زیر زمین
شهر
تبریز
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
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 تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه،کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
سودابه علی اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
Aliashrafis@tbzmed.ac.ir ; SA.NUY89@yahoo.com ; SAliashrafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه،کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
سودابه علی اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
Aliashrafis@tbzmed.ac.ir ; SA.NUT89@yahoo.com ; SAliashrafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه، کمیته تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول
سودابه علی اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 6581
فکس
ایمیل
Aliashrafis@tbzmed.ac.ir ; SA.NUT89@yahoo.com ; SAliashrafi@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