

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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 دریافت 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: 16-11-2012, 1391/08/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/26, 2012-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه علی اشرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2090 1385 41 98+

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, 1391/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

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 20-50 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی ALT,AST,ALP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش IFCC

2

شرح متغیر پیامد

استثناوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کبدی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول با چگالی

بالا و پایین؟)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر و ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیماری کلیوی - انجام پیوند کبد - ابتلا به سایر بیماری‌ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هیپاتیت B, C و عفونت‌های کبدی و...) - بیماری صفراوی - بیماری خودایمنی شناخته شده - سرطان - اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره‌ای آهن و مس و...) - مصرف برخی داروها چون ک، افزایشنده های حساسیت انسولینی، داروهای هیپوتوکسیک مثل فنی توئین، آمبودارون، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

9129

بیماری های (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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

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 حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده
بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1113 1334 41 98+
فکس
ایمیل
Aliashrafis@tbzmed.ac.ir ; SA.NUY89@yahoo.com ;
SAliaashrafi@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 حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده
بهداشت و تغذیه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1113 1334 41 98+
فکس
ایمیل
Aliashrafis@tbzmed.ac.ir ; SA.NUT89@yahoo.com ;
SAliaashrafi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

گروه های 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

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

نام کامل فرد مسوول
سودایه 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
6581 1336 41 98+
فکس
ایمیل
Aliashrafis@tbzmed.ac.ir ; SA.NUT89@yahoo.com ;
SAliashrafi@gmail.com
آدرس صفحه وب