

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۹

تاثير مکمل ياری 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: ۱۳۹۱/۰۸/۲۶ , 16-11-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶

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, 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مکمل ياری 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 یا انسگی - 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 بیماری‌ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هپاتیت 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، افزاینده‌های حساسیت انسولینی، داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آمبودارون، لووتیروکسین، آموکسیفن، لیتيوم و غيره - مصرف قرص‌های ضد بارداری و استروژن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

1390/12/22, 2012-03-12

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

آنزیم‌های کبدی ALT,AST,ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش IFCC

2

شرح متغیر پیامد

استانوز 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

فراسنج‌های لیپیدی (کلسترول تام، تری‌گلیسرید، کلسترول با چگالی

بالا و پایین؟)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری‌گلیسرید، 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 جیوه‌ای

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 فرص 300 میلی گرمی کلرلا ولگاریس به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما روزانه 4 عدد فرص 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

1113 1334 41 98+

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

1113 1334 41 98+

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

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 ;
SAliaashrafi@gmail.com
آدرس صفحه وب