پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل چای سبز بر سطح آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل چای سبز بر سطح آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی می باشد. 70 بیمار بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با سطح آلانین امینوترانسفراز بزرگتر مساوی 40 ، بطور تصادفی و دو سوکور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و به ترتیب مکمل چای سبز و پلاسبو دریافت می کنند. مدت مداخله نود روز است.
بیماران کلیوی، مبتلایان به بیماریهای مزمن ریوی؛ افراد مبتلا به سایر بیماریهای کبدی و الکلیسم ؛ معیارهای خروج از مطالعه هستند.
متغیرهای مورد بررسی شامل: قند خون ناشتا؛ کلسترول؛ ترگلیسرید؛ لیپوپروتئین با دانسیته پائین؛ لیپوپروتئین با دانسیته بالا؛ آلانین آمینوترانسفراز و آسپارتات آمینوترانسفراز می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092611763N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-17, ۱۳۹۲/۱۰/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-18, ۱۳۹۲/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل چای سبز بر سطح آنزیمهای کبدی، پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

کبد چرب و چای سبز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان و مردان 20 تا 60 سال و مبتلا به کبد چرب و با سطح آلانین امینوترانسفراز بزرگتر مساوی 40 میباشند.
بیماران کلیوی، مبتلایان به بیماریهای مزمن ریوی، افراد مبتلا به سایر بیماریهای کبدی و الکلیسم ، معیارهای خروج از مطالعه هستند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-313
تاریخ تایید
2013-11-29, ۱۳۹۲/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
393254

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
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
Chol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

3

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

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

5

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

6

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

7

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1 عدد کپسول چای سبز 500 میلی گرمی، یک بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1 عدد کپسول لاکتوز، یکبار در روز، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
میدان جمهوری اسلامی- خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 4792 2658
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 4792 2658
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 4792 2658
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
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