

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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 کبد چرب غیر الکلی می باشد. 70 بیمار بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با سطح آلانین آمینوترانسفراز 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 ربوی؛ 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 آسپاراتات آمینوترانسفراز می باشند.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
17-01-2014, 1392/10/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
18-03-2014, 1392/12/27

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 آمینوترانسفراز بزرگتر مساوی 40 میباشند. بیماران کلیوی، مبتلایان به بیماریهای مزمن ربوی، 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

مصادق 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092611763N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2014, 1392/05/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2014, 1392/05/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
1392/09/08, 2013-11-29
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

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

3

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

گروه های 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2658 4792 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2658 4792 31 98+
فکس
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

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

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

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