پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی مقایسه اي اثر دانه هاي دو گیاه تخم شربتي و اسفرزه بر ترکیب بدني، قند خون، پروفایل لیپیدي، عملکرد کبدي و یافته هاي سونوگرافي بیماران کبد چرب غیر الکلي

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه ی موازی و تصادفی سازی شده است که به دنبال اثر فیبر در پیشگیری و بهبود وضعیت بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی می باشد. ما بیمارانی که کبد چرب آنها توسط یک متخصص در کلینیک کبد چرب تشخیص داده شده است را وارد مطالعه می کنیم. همچنین، معیار های خروج ما شامل تزریق انسولین، زنان باردار و شیرده، مصرف برخی از قرص ها مانند کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد تشنج، و ضد صرع و مصرف مداوم مکمل های فیبر و مکمل های آنتی اکسیدان است. 120 بیمار پس از ارزیابی معیارهای واجد شرایط بودن انتخاب و آنها در 4 گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند. ما نتوانستیم کور سازی را در شرکت کنندگان انجام دهیم زیرا دانه ها باید قبل از مصرف به جهت جذب آب در یک لیوان آب ریخته می شدند و به همینطور گروه کنترل دارونما دریافت نمی کردند. تخم اسفرزه و تخم ریحان سبز دانه دو گیاهی اند که سرشار از فیبر و به ویژه موسیلاژ می باشند. که در مطالعات نتایج ضد و نقیضی داشته اند. همچنین، گروهی مخلوط دو گیاه را مصرف میکنند که انتظار کارآیی بیشتری از آن می رود. ما شرکت کنندگان را به استفاده از دانه ها دو بار در روز، قبل از ناهار و قبل از شام به مدت 3 ماه توصیه کردیم. دانه ها در بسته های پنج گرم فراهم شده اند که بیماران باید 20-30 دقیقه قبل از وعده ها مصرف کنند در حالی که، آنها را در یک لیوان آب خیسانده شده اند. انتظار میرود فیبر موسیلاژ بتواند ALT، AST، درجه کبد چرب، اندازه های تنسنجی، و فراسنج های لیپیدی را در گروه های مختلف کاهش دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101811763N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

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

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اي اثر دانه هاي دو گیاه تخم شربتي و اسفرزه بر ترکیب بدني، قند خون، پروفایل لیپیدي، عملکرد کبدي و یافته هاي سونوگرافي بیماران کبد چرب غیر الکلي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مقایسه ای دانه های اسفرزه، تخم ریحان سبز و مخلوط آنها بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:مرد و زن بالای 20 سال؛ کبد چرب غیر الکلي تایید شده

توسط پزشك متخصص طبق سونوگرافی شرایط خروج: مصرف مکمل فیبر؛ تزریق انسولین؛ مصرف مداوم داروهاي مؤثر بر آنزیم هاي کبدي نظیر تتراسایکلین، کورتون ها؛ هموکروماتوز؛ سیروز کبدي؛ بارداري و شیر دهي؛ مصرف الکل؛ عمل قلب یا عمل ماژور دیگري در شش ماهه اخیر؛ ابتلا به بیماري عفوني مزمن دیگر

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-18, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

393583

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

ALT,AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتها در 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

یافته های سونو گرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتها در 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها در 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه انالیز کننده ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد

FBS, LDL, HDL, TG, TC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها در 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میزان 10 گرم اسفرزه در دو نوبت 5 گرم قبل از ناهار و 5 گرم قبل از شام با 1-2 لیوان آب به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

میزان 10 گرم تخم ریحان سبز در دو نوبت 5 گرم قبل از ناهار و 5 گرم قبل از شام با 1-2 لیوان آب به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

میزان 10 گرم مخلوط اسفرزه و تخم ریحان سبز در دو نوبت 5 گرم

قبل از ناهار و 5 گرم قبل از شام با 1-2 لیوان آب به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه شاهد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی غدد و متابولیسم حضرت صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

شهاب الدین اکبریان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر منصور علوی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 6000

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

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب، انشگاه علوم پزشکي اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 6000

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

شهاب الدین اکبریان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

shahaab.akbarian@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