پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

بررسی اثرات مکمل یاری هِل سبز (Elettaria Cardamomum) همراه با تغییرات شیوه زندگی بر نمایه های قند، چربی، عوامل التهابی، پاراکسوناز-1، سیرتوپین-1 و آیریزین خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور شاهد دار با هدف تعیین اثرات مکمل یاری هِل سبز همراه با تغییرات شیوه زندگی بر نمایه های قند، چربی، عوامل التهابی، پاراکسوناز-1، سیرتوپین-1 و آیریزین خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به اضافه وزن و چاقی انجام خواهد شد. تعداد 80 بیمار را بر اساس معیاهای ورود و عدم ورود، به مطالعه دعوت می کنیم. وزن، قد و فشار خون بیماران را با استفاده از ترازوی دیجیتال، قدسنج و فشارسنج جیوه ای ثبت می کنیم. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفری شامل گروه مکمل یاری با هِل و دارونما به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. مکمل های هل و دارونما (پودر سوخاری) به شکل کپسول های 1 گرمی استاندارد سازی شده تهیه می شوند. روزانه 3 گرم مکمل به صورت 1 کپسول در هر وعده غذایی مصرف خواهد شد. در شروع مطالعه رژیم غذایی کم کالری همراه با انجام فعالیت بدنی منظم تجویز خواهد شد. در ابتدا، بعد از 1.5 ماه و انتهای مطالعه از هر فرد یک یادآمد 24 ساعته جهت بررسی دریافت های غذایی گرفته می شود و فعالیت فیزیکی نیز با استفاده از پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی فرم کوتاه (IPAQ) در ابتدا و انتهای مطالعه بررسی خواهد شد. قبل و بعد از دوره مکمل یاری سونوگرافی جهت بررسی درجه کبد چرب انجام خواهد شد. همچنین، 10 میلی لیتر خون از ورید بازویی بیماران جهت اندازه گیری سطوح سرمی فاکتورهای مورد نظر در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121317254N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4293 3333

آدرس ایمیل

gsotodeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری هِل سبز (Elettaria Cardamomum) همراه با تغییرات شیوه زندگی بر نمایه های قند، چربی، عوامل التهابی، پاراکسوناز-1، سیرتوپین-1 و آیریزین خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هل سبز بر درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. داشتن سن 30 تا 60 سال 2. داشتن اضافه وزن یا چاقی (35>نمایه توده بدن≥25) 3. تشخیص NAFLD بر

اساس سونوگرافی (تعیین درجه کبد چرب) توسط رادیولوژیست و پزشک متخصص معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. سابقه مصرف الکل طی 12 ماه گذشته به هر مقدار 2. شرایط پاتولوژیک تشخیص داده شده مؤثر بر کبد مانند انواع هپاتیت ویروسی، نقص کبدی حاد یا مزمن، کولستازیز، انجام پیوند کبد، سوء مصرف مرتب داروهایی مانند ضد التهاب غیر استرویدی، آنتی بیوتیک ها، داروهای ضد ترشحی مسبب آکلریدری در طول 3 ماه قبل از مطالعه، کورتیکواستروئیدها، آمیوداروون، والپروات، پردنیزون، تاموکسیفن، پرهکسیلین و متوتروکسات، سابقه دریافت تغذیه کامل وریدی، کاهش وزن سریع، ابتلا به دیابت، نارسایی قلبی، اختلال تیروئید، بیماری های کلیوی، ناتوانی تنفسی، اختلال روان شناختی، هماتوکروماتوز ارثی و ویلسون، نقص آلفا-1 آنتی تریپسین، بیماری اتوایمیون، بیماری سلیاک، استفاده از داروهای القاء کننده چربی کبد و داروهای هورمونی 3. بیماری حاد سیستمیک، بیماری سیستیک فیبروزیز، دیستروفی عضلانی، سوء تغذیه پروتئین، جراحی قبلی دستگاه گوارش، اختلالات نورولوژیک، ناهنجاری های ساختاری دستگاه گوارش 4. علت های ثانویه NAFLD مانند داروها، شیوه های جراحی، توکسین های محیطی و TPN 5. شرایط منجر به منع فعالیت فیزیکی (ناتوانی) 6. فشار خون کنترل نشده (>90/140 میلی متر جیوه) 7. وجود هرگونه بدخیمی تشخیص داده شده 8. شیردهی، بارداری یا طرح برای بارداری در 3 ماه آینده 9. ورزشکار حرفه ای بودن یا انجام منظم ورزش 10. درمان با استاتین ها، ضد فشارخون ها، اورسودئوکسی کولیک اسید، پروبیوتیک ها، مکمل های مولتی ویتامین-مینرال و آنتی اکسیدان در طول سه ماه قبل از مداخله 11. عمل جراحی جهت کاهش وزن در یک سال اخیر و همچنین برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر 12. مصرف داروهای مختلف که با هل تداخل دارند شامل: آسپرین، ضد انعقادها (وارفارین، هپارین)، ضد پلاکت ها (کلوپیدوگرل)، ضد التهاب غیر استرویدی (ایبوپروفن یا ناپروکسن)، داروهای کاهنده فشار خون، دپرسانت های CNS (بنزودیازپین ها مانند لورازپام یا دیازپام، باربیتورات ها مانند فنوباربیتال، نارکوتیک ها مانند کدیین، برخی ضد افسردگی ها و الکل)، داروهای بیهوشی، آنتی بیوتیک ها، داروهای ضد سرطان، آنتی کولینرژیک ها، ضد قارچ ها، سیپروهپتادین، دیورتیک های لوپ، استرادیول، ایندومتاسین، ترکیبات موسکارینی، مسکن های درد و پردنیزولون معیارهای خروج از مطالعه: 1. مصرف حداقل 2 بار در هفته از مکمل های مولتی ویتامین-مینرال و یا آنتی اکسیدان در طول مطالعه 2. عدم مصرف بیش از 10 % مکمل های تجویزی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خ قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.791

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic fatty liver disease

2

شرح

اضافه وزن یا چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

overweight or obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آپریزین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سیرتوبین-1 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پاراکسوناز-1 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور-آلفا، اینترلوکین-6 و پروتئین واکنشگر-C با حساسیت بالا در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا، انسولین پلاسمای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین کلسترول کم دانسیته و لیپوپروتئین کلسترول دانسیته بالا سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل یاری هل سبز، 3 گرم در روز، یک کپسول 1 گرمی 3 بار در روز همراه با غذا، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مکمل پلاسبو (پودر سوخاری)، 3 گرم در روز، یک کپسول 1 گرمی سه بار در روز همراه با غذا، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی شرکت نفت تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم رستم آبادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5742
فکس
ایمیل

gsotoodeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5742
فکس
ایمیل
gsotoodeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ستوده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5742
فکس
ایمیل
gsotoodeh@yahoo.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