پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر دریافت سیر بر عملکرد کبد، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سیر بر روی آنزیم های کبدی ،ترکیب بدنی و یافته های سونوگرافیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور ،از میان بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به مرکز غدد و متابولیسم اصفهان ،100 بیمار انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. معیار های خروج از مطالعه شامل بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ بیماریهای دیگر کبدی؛ رژیم غذای یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و سرطان می باشد. در ابتدا و پایان مطالعه سطوح خونی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز ، ترکیب بدنی و سونوگرافی گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110819853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-18, ۱۳۹۳/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-18, ۱۳۹۳/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زمزم پاک نهاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3166

آدرس ایمیل

paknahad@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت سیر بر عملکرد کبد، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر بر بیماران کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای20 وکمتر از60سال ؛سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز بالاتر از 40؛ مشاهده کبد چرب در سونوگرافی. معیارهای خروج:بارداری و شیر دهی؛ مصرف الکل؛ بیماریهای دیگر کبدی؛ رژیم غذایی یا درمان جهت کبد چرب در 3 ماهه اخیر؛ بیماریهای خود ایمنی و سرطان.

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: **100**

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
8174673461
تاریخ تایید
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
393637

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب سنج بدن

2

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:قرص سیر 400میلی گرمی ،2بار در روز،به مدت 15 هفته(هر قرص حاوی 1500میکروگرم آلیسین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص حاوی نشاسته، دو بار در روز،به مدت 15 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
پاکنهاد
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا 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
پاکنهاد
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2784
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پاکنهاد
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2784
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
paknahad@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پاکنهاد
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2784
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
paknahad@hlth.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