پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه اثر مکمل کلرلا ولگاریس و اسپیرولینا بر وضعیت استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی سرم و عملکرد کبد در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مشخص شدن تاثیر مکمل کلرلا ولگاریس و مکمل اسپیرولینا در بیمارانی است که کبد چرب غیرالکلی دارند و در صورت مشاهده آثار مفید توصیه به گنجاندن مکمل های کلرلا و اسپیرولینا در رژیم غذایی افرادی که دچار کبد چرب غیرالکلی هستند. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده، تعداد 72 بیمار کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) با احتساب 10% ریزش به صورت تصادفی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به سه گروه مداخله 1و2، و کنترل تقسیم می شوند.یک گروه روزانه یک عدد مکمل 1 گرمی کلرلاولگاریس، گروه دیگر روزانه یک عدد مکمل 1 گرمی اسپیرولینا(پلاتنسیس) و گروه شاهد که مداخله ای دریافت نمیکنند. آزمایشات TG, HDL, LDLو کلسترول تام، AST, ALT, ALP و شاخص استرس اکسیداتیو(,TAC MDA) در ابتدا و انتهای مطالعه از آنها گرفته می شود. قد، وزن، دورکمر، فشارخون و یادآمد 24 ساعت غذایی نیز از بیماران گرفته خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته می شود فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی و شیوه زندگی خود را در طول اجرای طرح تغییر ندهند. بیماران با تماس تلفنی و ملاقات حضوری پیگیری خواهند شد. طول مدت مداخله 8 هفته خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121620345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ج چیت سازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4253 3100

آدرس ایمیل

mchitsaz@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-19, ۱۳۹۴/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل کلرلا ولگاریس و اسپیرولینا بر وضعیت استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی سرم و عملکرد کبد در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو مکمل پره بیوتیکی در درمان کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: محدوده سنی 50-20 سال مبتلا به کبد چرب غیرالکلی تایید شده با سونوگرافی؛ در طرح های تحقیقاتی دیگر شرکت نکرده باشند. معیار های خروج: سابقه مصرف الکل؛ دیس لیپیدمی هایی که دارو مصرف می کنند؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه ابتلا به فشار خون بالا؛ بیماری ریوی؛ بیماری کلیوی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن که موجب ارتشاح چربی در کبد می شوند: نظیر دیابت؛ هپاتیت B و C؛ مصرف برخی داروها مثل: تاموکسیفن(Tamoxifen) ؛ کنترل کننده های فشارخون؛ استاتین ها؛ افزاینده های حساسیت انسولینی؛ داروهای هپاتوتوکسیک؛ قرص های

ضد بارداری و استروژن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشكي يزد
شهر
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/164965

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
(Non-Alcoholic Fatty Liver (Non-Alcoholic Steato Hepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IFCC: International Federation Clinical روش,IU/L Chemistry

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IFCC: International Federation Clinical روش,IU/L Chemistry

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IFCC: International Federation Clinical روش,IU/L Chemistry

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک (میلی گرم بر دسی لیتر)

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک (میلی گرم بر دسی لیتر)

6

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فردوالد (میلی گرم بر دسی لیتر)

7

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رسوبی (میلی گرم بر دسی لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدان های سرم(TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس درصد احیا(DPPH (Diphenyl-2-Picrylhydrazyl

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید سرم(MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس روش کالری متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 1 عدد مکمل 1 گرمی اسپیرولینا(پلاتنسیس)، حداقل یک ساعت قبل از وعده ی غذایی ناهار همراه با یک لیوان آب، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. مکمل های حاوی ریزجلبک اسپیرولینا از شرکت دارویی سینا ریزجلبک قشم خریداری خواهند شد. تحویل مکمل ها به بیماران به صورت هر 4 هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 1 عدد مکمل 1 گرمی کلرلاولگاریس، حداقل یک ساعت قبل از وعده ی غذایی ناهار همراه با یک لیوان آب، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. مکمل های حاوی ریزجلبک کلرلاولگاریس از شرکت دارویی سینا ریزجلبک قشم خریداری خواهند شد. تحویل مکمل ها به بیماران به صورت هر 4 هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسن سلمان روغنی، فوق تخصص گوارش، استادیار
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حسن سلمان روغنی
نام کامل فرد مسوول
حسن سلمان روغنی، فوق تخصص گوارش، استادیار
آدرس خیابان
یزد، بلوار منتظر قائم، روبروی پمپ بنزین
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مریم ج چیت سازی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

یزد، بلوار پرفسور حسابی، بلوار شهید گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت

شهر
یزد

کد پستی
89165887

تلفن
+98 353536240691

فکس

ایمیل
mahshid_chitsaz66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی
دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یزد، بلوار پرفسور حسابی، بلوار شهید گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت

شهر
یزد

کد پستی
89165887

تلفن
+98 35 3624 0691

فکس

ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
مریم ج چیت سازی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یزد، بلوار پرفسور حسابی، بلوار شهید گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 66 4253 3100

فکس

ایمیل
mahshid_chitsaz66@yahoo.commchitsaz.nut@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