پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسي مكانيسم تاثير مكمل ياري با امگا-3 بر پروفايل ليپيدي وپراكسيداسيون ليپيدها،فاكتورهاي التهابي، مقاومت به انسولين و عملكرد كبد در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي در مقايسه با گروه كنترل.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مکانیسم تاثیر مکمل یاری با امگا-3 بر پروفایل لیپیدی وپراکسیداسیون لیپیدها، فاکتورهای التهابی، مقاومت به انسولین و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. یک کارآزمایی بالینی دو سوکور که برای کنترل متغیرهای مخدوش کننده جنس و شاخص توده بدنی از طریق همسان سازی افراد دسته بندی شده و به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. 40 نفر بیمار در دو گروه 20 نفره شامل گروه کنترل با دارونما و درمان با مکمل امگا-3 قرار میگیرند. بعد از انتخاب و گروه بندی افراد تحت نظر پزشک متخصص، نمونه گیری و سنجش پارامترها صورت میگیرد. سن بالای 18 سال با سطح افزایش یافته آلانین آمینوترانسفراز بیش از 6 ماه قبل از شروع مطالعه که مصرف الکل نداشته و بیماری کبد چرب آنها با معاینات سونوگرافی تایید شده باشد انتخاب می شوند. از نظر تستهای تشخیصی هپاتیت ویروسی بایستی منفی باشند. افراد با سابقه مصرف الکل، مصرف دارو برای درمان استئاتوز کبدی، سوء تغذیه، هپاتیت ویروسی مزمن، سایر بیماری های کبدی و علاوه بر آن افراد زیر 18 سال و زنان باردار و شیرده وارد مطالعه نمی شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030721358N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه قاسمی فلاورجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3742 1567

آدرس ایمیل

ghasemi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هایپرلیپیدمی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مكانيسم تاثير مكمل ياري با امگا-3 بر پروفايل ليپيدي وپراكسيداسيون ليپيدها،فاكتورهاي التهابي، مقاومت به انسولين و عملكرد كبد در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي در مقايسه با گروه كنترل.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مكمل ياري با امگا-3 در بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ افزایش آلانین آمینوترانسفراز بیش از 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم مصرف زیاد الکل؛ معاینات سونوگرافی؛ تست های تشخیصی هپاتیت ویروسی بایستی منفی؛ نداشتن سایر علل بیماری های کبدی. معیارهای خروج: سابقه مصرف الکل؛ مصرف دارو های مشخص برای درمان استئاتوز کبدی؛سوء تغذیه؛ زنان باردار و شیرده.

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز.
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-02, ۱۳۹۳/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1393.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با دستگاه آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل قند(گلوکز و HbA1c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با دستگاه آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله استفاده از مکمل امگا-3 با دوز موثره 900 میلی گرم در روز، 3 کپسول 300 میلی گرمی در هر روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مصرف 3 عدد کپسول دارونما در روز برای 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تامین اجتماعی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد شریعت نبوی
آدرس خیابان
بیمارستان تامین اجتماعی شوشتر
شهر
شوشتر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرعلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرعلی
موقعیت شغلی
Phd بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Saeed.Shirali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرعلی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Saeed.Shirali@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شیرعلی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه علوم آزمایشگاهی، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Saeed.Sirali@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