

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

تأثیر مصرف چای سبز بر وضعیت فراسنج‌های مرتبط با آهن، سطح استرس اکسیداتیو و بیان ژن هموجولین در بیماران مبتلا به NAFLD

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر مصرف چای سبز بر وضعیت فراسنج‌های مرتبط با آهن و سیر بهبودی بیماران کبد چرب غیر الکلی (کاهش مقاومت به انسولین، کاهش سطح استرس اکسیداتیو) است و اثرات آن در سطح بیان ژن مرتبط با متابولیسم آهن یعنی هموجولین بررسی می‌شود. مطالعه به صورت تصادفی دوسو کور، همراه با کنترل با دارونما انجام می‌شود. تصادفی کردن نمونه‌ها به روش بلوک بندی انجام می‌شود. بیماران بر اساس لیست تصادفی بلوک بندی بسته‌های دارویی خود را دریافت می‌کنند. این بسته‌ها محتوی قرص چای سبز و یا دارونما هستند که از نظر ظاهر یکسان هستند. معیار اصلی ورود به مطالعه، بیماران کبد چرب غیر الکلی هستند که با استفاده از سونوگرافی، بیوپسی کبد و یا فیبرواسکن کبد تشخیص داده شده‌اند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: بروز علائم حساسیت به چای سبز یا عوارض ناشی از مصرف آن؛ مصرف کمتر از 80% دوز تحویل شده چای سبز و بارداری و شیردهی می‌باشد. حجم نمونه 50 نفر است. مداخله اصلی در این مطالعه، مصرف روزانه عصاره چای سبز (450 میلی گرم) می‌باشد و زمان مداخله 3 ماه است. تغییر در فراسنج‌های مرتبط با آهن، کاهش مقاومت به انسولین و کاهش سطح استرس اکسیداتیو و تغییر در بیان ژن هموجولین به عنوان پیامدهای مورد مطالعه مورد سنجش قرار می‌گیرند.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف چای سبز بر وضعیت فراسنج‌های مرتبط با آهن، سطح استرس اکسیداتیو و بیان ژن هموجولین در بیماران مبتلا به NAFLD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای سبز بر NAFLD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران شناخته شده کبد چرب غیر الکلی با استفاده از سونوگرافی، بیوپسی کبد و یا فیبرواسکن کبد؛ سن 18 سال به بالا؛ تمایل به همکاری با طرح معیارهای عدم ورود به مطالعه؛ وجود کم خونی فقر آهن (هموگلوبین کمتر از 12 برای خانمها و کمتر از 13 برای آقایان)؛ حساسیت به چای سبز؛ سابقه مصرف الکل روزانه بیش از 20 گرم؛ هپاتیت ویروسی B و C؛ هپاتیت خود ایمنی؛ سلیاک؛ ویلسون؛ کمبود آلفا 1 آنتی تریپسین. معیارهای خروج از مطالعه: بروز علائم حساسیت به چای سبز یا عوارض ناشی از مصرف آن؛ مصرف کمتر از 80% دوز تحویل شده چای سبز؛ بارداری و شیردهی؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404132365N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-05-2014, 1393/02/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/02/27, 2014-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

تمایل به ادامه مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فراسنج‌های مرتبط با آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس HOMA

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت کامل آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار آزمایشگاهی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/01/19, 2014-04-08

کد کمیته اخلاق

92-02-27-23599-100372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) live, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن هموجولین

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله تجویز روزانه قرص چای سبز با دوز حداقل 450 میلی گرم کاتچین (ECGC) به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل تجویز دارو نما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز هیأتیت تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

mrvaafa@tums.ac.ir; vafa.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

mrvaafa@tums.ac.ir; vafa.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4734 8670 21 98+

فکس

ایمیل

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