پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

تاثیر مصرف چاي سبز بر وضعیت فراسنج‌هاي مرتبط با آهن، سطح استرس اکسیداتیو و بیان ژن هموجولین در بیماران مبتلا به NAFLD

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه، بررسي تاثيرمصرف چاي سبز بر وضعيت فراسنج‌هاي مرتبط با آهن و سير بهبودي بيماران کبد چرب غير الکلی (کاهش مقاومت به انسولين،کاهش سطح استرس اکسيداتيو) است و اثرات آن در سطح بيان ژن مرتبط با متابوليسم آهن يعني هموجولين بررسی می‌شود. مطالعه به صورت تصادفی دوسو کور، همراه با کنترل با دارونما انجام می‌شود. تصادفی کردن نمونه ها به روش بلوک بندی انجام می‌شود. بيماران بر اساس ليست تصادفی بلوک بندی بسته هاي دارويي خود را دريافت مي کنند. اين بسته ها محتوي قرص چاي سبز و يا دارونما هستند که از نظر ظاهر يکسان هستند. معيار اصلي ورود به مطالعه، بيماران کبد چرب غير الکلی هستند که با استفاده از سونوگرافي؛ بيوپسي کبد و يا فيبرواسکن کبد تشخيص داده شده‌اند. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه شامل: بروز علايم حساسيت به چاي سبز يا عوارض ناشي از مصرف آن؛ مصرف کمتر از 80% دوز تحويل شده چاي سبز و بارداری و شيردهی می‌باشد. حجم نمونه 50 نفر است. مداخله اصلی در اين مطالعه، مصرف روزانه عصاره چای سبز (ECGC 450 ميلی گرم) می‌باشد و زمان مداخله 3 ماه است. تغییر در فراسنج‌های مرتبط با آهن، کاهش مقاومت به انسولين و کاهش سطح استرس اکسيداتيو و تغيير در بيان ژن هموجولين به عنوان پيامدهاي مورد مطالعه مورد سنجش قرار می‌گيرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404132365N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

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

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف چاي سبز بر وضعيت فراسنج‌هاي مرتبط با آهن، سطح استرس اکسيداتيو و بيان ژن هموجولين در بيماران مبتلا به NAFLD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چاي سبز بر NAFLD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: بيماران شناخته شده کبد چرب غير الکلی با استفاده از سونوگرافي، بيوپسي کبد و يا فيبرواسکن کبد؛ سن 18 سال به بالا؛ تمايل به همکاري با طرح معيارهاي عدم ورود به مطالعه: وجود کم خوني فقر آهن (هموگلوبين کمتر از 12 براي خانمها و کمتر از 13 براي آقايان)؛ حساسيت به چاي سبز؛ سابقه مصرف الکل روزانه بيش از 20 گرم؛ هپاتيت ويروسي B و C؛ هپاتيت خود ايمني؛ سلياک؛ ويلسون؛ کمبود آلفا 1 آنتي تريپسين. معيار هاي خروج از مطالعه: بروز علايم حساسيت به چاي سبز يا عوارض ناشي از مصرف آن؛ مصرف کمتر از 80% دوز تحويل شده چاي سبز؛ بارداری و شيردهی؛ عدم

تمایل به ادامه مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-08, ۱۳۹۳/۰۱/۱۹
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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارآزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد
فراسنج‌های مرتبط با آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارآزمایشگاهي

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکسHOMA

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کامل آنتي اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارآزمایشگاهي

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
آنزیم‌هاي کبدي
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

4

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 هپاتیت 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
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 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
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
mrvafa@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
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
mrvafa@tums.ac.ir; vafa.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
mrvafa@tums.ac.ir; vafa.m@iums.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