پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر زردچوبه بر چربی های خون، مالون دی آلدهید، اکوژنیسیته و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر زردچوبه بر سطوح سرمی شاخص های لیپیدی (TG, HDL, LDL,VLDL, Total cholesterol)، آنزیم های کبدی (ALT, AST, GGT)، مالون دی آلدهید (MDA), گلوکز ناشتا (FBS) و میزان اکوژنیسیته ی کبدی در سرم 60 بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد که یک مطالعه تجربی- مداخله ای می باشد. بیماران مبتلا به NAFLD به صورت تصادفی و دو سوکور به 2 گروه مورد (Case) و شاهد(control) تقسیم خواهند شد، که به ترتیب زردچوبه با دوز 2 گرم در روز و کپسول های دارونما حاوی 2 گرم آرد به مدت 2 ماه توسط بیمار مصرف خواهد شد.تجزیه و تحلیل آماری داده ها از طریق نرم افزار SPSS نسخه 17 صورت خواهد گرفت. در صورت مثبت بودن نتایج این مطالعه و در صورت تائید می تواند به عنوان یک منبع قابل دسترس با خاصیت هیپولیپیدمیک و آنتی اکسیدانی جهت درمان کبد چرب مورد استفاده قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092924262N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جراح زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 9737

آدرس ایمیل

jarahzadeh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پیراپزشکی علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زردچوبه بر چربی های خون، مالون دی آلدهید، اکوژنیسیته و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زردچوبه بر درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم وجود حاملگی و شیردهی،عدم ابتلا به دیابت ، اختلالات کبدی و صفراوی، بیماری سیروز و سلیاک، هپاتیت B,C و هپاتیت اتوایمیون ،عدم ابتلا به فشار خون بالا، بیماری قلبی و عروقی ، بیماری ریوی، بیماری کلیوی ،سرطان، تیروئید، ویلسون و هماتوکروماتوز ارثی، عدم سابقه ی بستری یا ورزشکار بودن،عدم جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر،عدم مصرف داروهایی مانند تاموکسیفن، لیتیوم، فنی توئین، آنتی بیوتیک، متفورمین، اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA)، عدم مصرف الکل ، سیگار، عدم سابقه هیپوتیروئیدیسم و سندرم کوشینگ.

سن

از سن **18 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: **60**
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
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
1614896634
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR-AJUMS.REC.1394.104

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
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظتAST در خون

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت ALT در خون به روش آنزیماتیک با کیت

3

شرح متغیر پیامد
گاما-گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظتGGT در خون به روش آنزیماتیک با کیت

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت گلوکز خون در حالت ناشتا در خون به روش آنزیماتیک با کیت

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت کلسترول سرم در حالت ناشتا در خون به روش آنزیماتیک با کیت

6

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت HDL-C سرم در حالت ناشتا در خون به روش آنزیماتیک با کیت

7

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت LDL-C سرم در حالت ناشتا در خون به محاسبه با روش Fried

8

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت VLDL سرم در حالت ناشتا در خون به روش TG/5

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت تری گلیسرید سرم در حالت ناشتا در خون به روش آنزیماتیک با کیت

10

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت MDA در حالت ناشتا در خون به روش آنزیماتیک با کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بدن بر حسب کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب (کیلوگرم)/قد بر حسب (سانتی متر)×قد بر حسب (سانتی متر)

3

شرح متغیر پیامد
کل پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی یادآمد خوراک

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ی آخرین دنده با استخوان الیاک توسط متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزرگترین محیط باسن توسط متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(SBP-DBP)+ (DPB)/3

7

شرح متغیر پیامد
AST/ALT Ratio
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از تقسیم غلظت خونی AST به ALT

8

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصل از تقسیم دور کمر به دور باسن

9

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

10

شرح متغیر پیامد
کل کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی یادآمد خوراک

11

شرح متغیر پیامد
کل چربی در یافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بسامد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول دارونما حاوی 2 گرم آرد مصرف روزانه خوراکی به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
زردچوبه با دوز 2 گرم روزانه به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش درمانی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم جراح زاده
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک ، 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
مریم جراح زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
تهران
کد پستی
1614896634
تلفن
+98 21 7755 9737
فکس
+98 21 8844 4040
ایمیل
maryam.jarhzadeh@gmail.com;
jarahzadeh.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.jarahzadeh.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دردانه حسین
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
61349463743
تلفن
+98 613323104
فکس
+98 983 373 8330
ایمیل
durdana532@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم جراح زاده
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
تهران
کد پستی
1614896634
تلفن
+98 21 9737 7755
فکس
+98 21 4040 8844
ایمیل
jarahzadeh.m@ajums.ac.ir;
maryam.jarahzadeh@gmail.com;
maryam_jarahzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ww.jarahzadeh.com

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