پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر شاخصهای التهابی ، اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر شاخصهای التهابی ، اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور در دو گروه با کنترل توسط دارو نما به شکل تک مرکزی انجام می شود. این مطالعه در مرحله 3 کار آزمایی بالینی می باشد. معیارهای ورود: افراد بزرگسالان 18 تا 70 ساله داوطلب که ابتلای آنان به کبد چرب از طریق آزمون سونوگرافی تایید شده باشد و هیچگونه بیماری مزمن یا حاد کبدی یا مجاری صفراوی دیگری نداشته باشند وارد مطالعه می شوند.معیارهای خروج: کاهش یا افزایش وزن شدید در طول مطالعه، بارداری در طول مطالعه و سطح سرمی ALT بیش از 10 برابر حد مجاز در طول مطالعه. مداخله به مدت 8 هفته بر روی 100 نفر داوطلبان که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (مکمل جنیستئین با دوز 250 میلی گرم، یک بار در روز) یا دارو نما گرفته اند انجام می شود. ارزیابی های بیو شیمیایی و آنتروپومتری قبل و پس از مداخله صورت میگیرد و شامل AST, ALT, TNF-α, IL-6 تری گلیسرید، کلسترول تام، HDL ، LDL ، میزان استئاتوزیس کبدی با دستگاه فیبرو اسکن، دور کمر، وزن، قد است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312132480N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری جنیستئین بر شاخصهای التهابی ، اکسیداتیو و پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داوطلبانی که ابتلا به کبد چرب آنها از طریق سونوگرافی تایید شده باشد; بیماری مزمن یا حاد کبدی یا مجاری صفراوی دیگری نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: کاهش یا افزایش وزن شدید در طول مطالعه; بارداری در طول مطالعه; سطح سرمی ALT بیش از 10 برابر حد مجاز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.42

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

TNF- alpha

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمونه سرمی

3

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

4

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز نمونه سرمی

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آنالیز نمونه سرمی

10

شرح متغیر پیامد
استئاتوزیس کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از متر نواری بر حسب سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازو بر حسب کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جنیستئین به صورت کپسولهای 250 میلیگرمی روزانه یک عدد به مدت 8 هفته شرکت سازنده : BOC SCI
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسولهای حاوی نشاسته گندم روزی یک عدد به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
ساسان امانت
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند – جنب دانشکده پزشکي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساسان امانت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
74331-79144
تلفن
+98 7172510008
فکس
ایمیل
snatm69@gmail.com
آدرس صفحه وب

scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد تمام تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
71536-75541
تلفن
+98 717251008
فکس
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساسان امانت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
74131-79144
تلفن
+98 717251008
فکس
ایمیل
snatm69@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