پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین و آنزیم‌های کبدی در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین و آنزیم‌های کبدی در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل دار موازی، از میان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی اهواز، 44 بیمار انتخاب خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی براساس روش بلوکی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (نسبت 1:1) تقسیم خواهند شد. گروهای گروه مداخله و کنترل روزانه به ترتیب یک عدد کپسول یک گرمی عصاره قهوه سبز و یک عدد کپسول یک گرمی آرد نخود چی به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود. معیارهای ورود به مطالعه شامل مردان یا زنان در محدوده سنی 20 تا 70 سال که ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی در آنها بر اساس اولترا سونوگرافی کبد و سطح بالای آنزیم‌های کبدی محرز شده باشد و میزان نمایه توده بدن آنها بزرگتر از 24.9 و کم تر از 35 باشد، خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف الکل؛ زنان باردار یا شیرده؛ هرگونه بیماری کبدی و متابولیک غیر از کبد چرب غیر الکلی؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک و مکمل های تغذیه ای؛ و سابقه جراحی بای پس معده می باشد. در ابتدا و پایان مطالعه متغییر های مورد بررسی مطالعه، شامل سطوح پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین و آنزیم‌های کبدی اندازه گیری و تعیین مقدار خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030626941N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت اله شاه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8319

آدرس ایمیل

shahmohammadi.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-24, ۱۳۹۵/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین و آنزیم‌های کبدی در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان یا زنان در محدوده سنی 20 تا 70 سال که ابتلا

به بیماری کبد چرب غیر الکلی در آنها بر اساس سونوگرافی کبد (درجه استئاتوز بزرگتر مساوی یک) و سطح آنزیم‌های کبدی بالاتر از حد نرمال (سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز بالاتر از 40 واحد بین المللی بر لیتر) محرز شده باشد؛ و میزان نمایه توده بدن آنها بزرگتر از 24.9 و کم تر از 35 باشد. معیارهای خروج: مصرف الکل؛ زنان باردار یا شیرده؛ هرگونه بیماری شناخته شده کبدی و متابولیکی غیر از بیماری کبد چرب غیر الکلی، از قبیل هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون، سیروز، دیابت و سایر بیماری‌های متابولیکی؛ سابقه جراحی بای پس معده وروده؛ مصرف داروهای با اثر سمی بر کبد از قبیل بلوکه کننده‌های کانال‌های کلسیمی، متوترکسات، آمیوداورون، کلروکوئین و داروهای ضد التهابی؛ استفاده از مکمل های تغذیه ای؛ هورمون درمانی؛ بیماران با سابقه هیپوتیروئیدی، سندرم کوشینگ، نارسایی کلیوی و سنگ‌های کلیوی.

سن
از سن **20 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: **44**

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
شرکت کنندگان به طور تصادفی براساس روش بلوکی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (نسبت 1:1) تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC. 1394.710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری 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
شاخص استئاتوز کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول HOMA-IR

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب آزاد خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (تریگلیسرید، کلسترول ال دی ال، کلسترول اچ دی ال، کلسترول توتال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی بدون اعمال فشار بر بدن فرد

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به کیلوگرم بر مجذور قد برحسب متر

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه افراد روزانه به مدت هشت هفته یک عدد کپسول یک گرمی حاوی عصاره قهوه سبز دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همه افراد روزانه یک عدد کپسول یک گرمی حاوی پلاسبو (آرد نخود چی) به مدت هشت هفته دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسکندر حاجیانی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش گوارش
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي 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 پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدایت اله شاه محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
shahmohammadi.h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احمد حسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
seyedahmadhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدایت اله شاه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
shahmohammadi.h@ajums.ac.ir; hedaiat.sh68@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