پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مکمل پودر زنجبیل بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، وضعیت آنتی اکسیدانی، بیومارکرهای التهابی وشاخص کبدچرب در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل پودر زنجبیل بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، وضعیت آنتی اکسیدانی، بیومارکرهای التهابی وشاخص کبدچرب 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 ،46 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. گروه مداخله روزانه سه عدد کپسول 500 میلي‌گرمی زنجبیل و گروه کنترل از دارونما برای مدت12 هفته استفاده خواهند کرد.
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: **IRCT2016042827652N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رویا رفیعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3050
آدرس ایمیل
rafie.r@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
2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل پودر زنجبیل بر پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین، وضعیت آنتی اکسیدانی، بیومارکرهای التهابی وشاخص کبدچرب در بیماران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل پودر زنجبیل 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: **46**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان
بلوارگلستان، شهردانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر
اهواز

کد پستی

تاریخ تایید
2016-04-16, ۱۳۹۵/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.73

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،گاماگلوتامیل ترانسفراز)

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
فتوئین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، 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
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

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

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

4

شرح متغیر پیامد
شاخص کبدچرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه سه کپسول 500 میلی گرمی زنجبیل برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: روزانه سه کپسول دارونما برای12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

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
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
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 پزشکي جندي شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

رویا رفیعی

موقعیت شغلی

کاشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3333 3050

فکس

ایمیل

rafie.r@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

موقعیت شغلی

متخصص بیوشیمی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

رویا رفیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3333 3050

فکس

ایمیل

rafie.r@ajums.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