پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مکمل استرول های گیاهی بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی ، آنزیم های کبدی ، پروفایل های لیپیدی ، آدیپونکتین ، لپتین و قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل استرول های گیاهی بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، لپتین، آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده بر روی 42 بیمار انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه مورد و شاهد به ترتیب مکمل استرول های گیاهی(1.6 گرم در روز) و نشاسته (1.6 گرم در روز) به عنوان پلاسبو دریافت می کنند. متغیرهای مورد بررسی اعم از شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی قبل و بعد ازمداخله اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011531958N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی جوانمردی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3825 0550

آدرس ایمیل

javanmardi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل استرول های گیاهی بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی ، آنزیم های کبدی ، پروفایل های لیپیدی ، آدیپونکتین ، لپتین و قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استرول های گیاهی بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار بالغ 19-59 سال و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری های دیابت، قلب و عروق، اختلالات کلیوی و سایر بیماری های کبدی. زنان باردار و شیرده؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل؛ استفاده از مکمل های رژیمی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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 پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
6165777696
تاریخ تایید
2017-02-12, ۱۳۹۵/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.718

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 و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
گاما-گلوتامیل ترانس پپتیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TG/5

12

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

14

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بدن به کیلوگرم تقسیم بر قد به متر مربع

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه گیری

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه مکمل استرول های گیاهی 400 میلی گرمی (روزی دو بار و هر بار دو قرص معادل 1.6 گرم) به مدت 60 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه نشاسته 400 میلی گرمی (روزی دو بار و هر بار دو قرص معادل 1.6 گرم) به مدت 60 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی جوانمردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
javanmardi.m@ajums.ac.ir//soroush.javanmardi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
shahi334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی جوانمردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
javanmardi.m@ajums.ac.ir//soroush.javanmardi@yahoo.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