پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

کارازمایی بالینی بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی ، آنزیم های کبدی،پروفایل لیپیدی، انسولین و قندخون ناشتا دربیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کاهش علائم بیماری کبد چرب می باشد.مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بر 44 مرد و زن مبتلا به کبدچرب غیرالکلی (22نفر در هر گروه مداخله و دارونما) به مدت 2ماه انجام میشود.بیماران با وجود حاملگي و شیردهي؛انجام پیوند کبد؛ مصرف داروهايي مانند کورتیکواستروئیدها؛دریافت تغذیه ي کامل وریدي؛کاهش وزن سریع و ابتلا به دیابت؛مشکلات تیروئیدی از مطالعه خارج می شوند . افراد گروه مداخله روزانه 1عدد کپسول روغنی سیاه دانه 1000 میلی گرمی بعد از ناهار و گروه شاهد روزانه 1 عدد کپسول پارافین 1000 میلی گرمی را بعد از ناهار به مدت 2 ماه مصرف میکنند. بیماران هر 2 هفته یکبار پیگیری می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه، پس از 14-12 ساعت ناشتا از بیماران خونگیری بعمل می آید و پیامدهای اولیه زیر مورد آزمایش و ارزیابی قرار خواهند گرفت: سطوح فاکتورهای التهابی IL-6,TNF-α,HS-CRP ؛گلوکز ناشتا(FBS)؛سطح انسولین؛آنزیم های کبدی(ALT,AST,GGT)؛کلسترول تام (TC)؛لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL-C) و تری‌گلیسرید(TG) و سطح لیپوپروتئین با چگالی پائین(LDL-C) محاسبه خواهد شد. پیامدهای ثانویه مطالعه که ارزیابی تن سنجی، فشار خون سیستولی (SBP) و دیاستولی (DBP)، ارزیابي رژیم غذايي و فعالیت بدنی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012232109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رشیدمایوان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3161

آدرس ایمیل

rashidmayvan.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

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی ، آنزیم های کبدی،پروفایل لیپیدی، انسولین و قندخون ناشتا دربیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاه دانه بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران در محدوده سنی 20 تا 60 سال با داشتن برگه سونوگرافی با تشخیص کبد چرب غیرالکلی به کمک رادیولوژیست و تایید پزشک متخصص گوارش شرایط خروج از مطالعه: وجود حاملگي و شیردهي؛انجام پیوند کبد؛مصرف سیگار؛الکل و مواد مخدر؛مصرف داروهايي مانند

کورتیکواستروئیدها؛آمیودارون؛تاموکسیفن؛متوتروکسات؛دریافت تغذیه ي کامل وریدي؛کاهش وزن سریع و ابتلا به دیابت؛ نارسایي قلبي؛مشکلات تیروئیدی؛بیماري هاي کلیوي؛هماتوکروماتوز ارثي و ویلسون؛داشتن آزمایش مثبت ویروس هپاتیتB؛C و هپاتیت اتوایمیون؛نقص آلفا ـ۱ آنتي تریپسین.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

روش پاکت در بسته

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

15794-61357

تاریخ تایید

2017-01-21, ۱۳۹۵/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.695

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

فاکتور نکروزه کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز،گاماگلوتامیل ترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، کلسترول ال دی ال، کلسترول اچ دی ال، کلسترول توتال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کلریمتریک آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر ارتجاعی بدون اعمال فشار بر بدن فرد

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول 1000 میلیگرمی روغن سیاه دانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: روزانه یک عدد کپسول 1000 میلیگرمی حاوی پارافین بعنوان دارو نما به مدت 8 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
محمد رشیدمایوان
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رشیدمایوان
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
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
rashidmayvan.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی 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
61357-15794
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
نام کامل فرد مسوول
محمد رشیدمایوان
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
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3050
فکس
ایمیل
rashidmayvan.m@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