

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

کارآزمایی بالینی بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، انسولین و قندخون ناشتا در بیماران 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 کبد چرب غیرالکلی (22 نفر در هر گروه مداخله و دارونما) به مدت 2 ماه انجام میشود. بیماران با وجود حاملگی و شیردهی؛ انجام پیوند کبد؛ مصرف داروهای مانند کورتیکواستروئیدها؛ دریافت تغذیه ی کامل وریدی؛ کاهش وزن سریع و ابتلا به دیابت؛ مشکلات تیروئیدی از مطالعه خارج می شوند. افراد گروه مداخله روزانه 1 عدد 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 12-14 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 تری گلیسرید (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)، ارزیابی رژیم غذایی و فعالیت بدنی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012232109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2017, 1395/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2017, 1395/12/22

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, 1396/02/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر عصاره روغنی سیاه دانه بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، انسولین و قندخون ناشتا در بیماران 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 حاملگی و شیردهی؛ انجام پیوند کبد؛ مصرف سیگار؛ الکل و مواد مخدر؛ مصرف داروهای مانند

کورتیکواستروئیدها؛ آمیودارون؛ تاموکسیفن؛ متوترکسات؛ دریافت تغذیه
 ی کامل وریدی؛ کاهش وزن سریع و ابتلا به دیابت؛ نارسایی
 قلبی؛ مشکلات تیروئیدی؛ بیماری های کلیوی؛ هماتوکروماتوز ارثی و
 ویلسون؛ داشتن آزمایش مثبت ویروس هپاتیت C؛ B و هپاتیت
 اتوایمیون؛ نقص آلفا ۱- آنتی تریپسین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش پاکت در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 اهواز،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1395/11/02, 2017-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.695

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ایترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (آسپارات آمینو ترانسفراز، آلانین

آمینو ترانسفراز، گاما گلو تامیل ترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب واحد در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

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

ال، کلسترول توتال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلیگرم در دسی لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

متر غیر ارتجاعی بدون اعمال فشار بر بدن فرد

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

گروه های 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

به عنوان 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 مسؤول

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

محمد رشیدمایوان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3050 3333 61 98+

فکس

ایمیل

rashidmayvan.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

3050 3333 61 98+

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

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

3050 3333 61 98+

فکس

ایمیل

shahi334@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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