

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات آب انار و آب پرتقال بر غلظت سرمی $TNF-\alpha$ ، MDA ، آنزیم های ALT و AST ، لیپوپروتئین ها، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، مقاومت انسولین و شاخص های سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه اثرات آب انار و آب پرتقال بر غلظت سرمی $TNF-\alpha$ ، MDA ، آنزیم های ALT و AST ، لیپوپروتئین ها، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، مقاومت انسولین و شاخص های سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی زنان و مردان 30-65 سال داوطلب مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به مراکز آموزشی-درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کنند انجام می شود. افراد به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده آب انار (250 سی سی در روز) و آب پرتقال (250 سی سی در روز) به مدت 90 روز تقسیم می شوند. به افراد هر دو گروه بر اساس وزن، سن و جنس، رژیم غذایی هیپوکالریک به مدت 90 روز داده می شود. هر لیوان آب انار و یا آب پرتقال جایگزین 2 واحد میوه دریافتی آن ها در روز می شود. پرسشنامه یاد آمد غذایی 24 ساعته، بسامد خوراک و پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه و پایان هر ماه تکمیل خواهد شد. مقادیر سرمی لیپوپروتئین ها، آنزیم های ALT و AST ، انسولین و گلوکز ناشتا، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، غلظت سرمی $TNF-\alpha$ ، MDA و شاخص های سندروم متابولیک در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102232709N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-03-2011** ، ۱۳۸۹/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2011 ، ۱۳۸۹/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران (GILDRC فیروزگر)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2011 ، ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2011 ، ۱۳۹۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات آب انار و آب پرتقال بر غلظت سرمی $TNF-\alpha$ ، MDA ، آنزیم های ALT و AST ، لیپوپروتئین ها، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، مقاومت انسولین و شاخص های سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات آب انار و آب پرتقال در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امضای رضایت نامه، سن بین 30-65 سال، تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص بر اساس بالا بودن آنزیم های ALT و AST (بیشتر از 30 U/L در آقایان و بیشتر از 20 در خانم ها)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت تجمع چربی در کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

و سونوگرافی کبد، عدم مصرف سیگار و هرگونه ماده مخدر، نمایه توده بدن بیشتر از 25، عدم بارداری و شیردهی، عدم استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول یک ماه قبل از نمونه گیری، نداشتن بیماری جاد قلبی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت، عفونی، هپاتیت B، C و سایر بیماری‌های کبدی و بیماری‌هایی که بر روی وزن اثر گذارند (هیپر پرولاکتینمی، سندروم کوشینگ)، نداشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری، عدم استفاده از داروهای موثر بر وزن داروهای هورمونی، ضد افسردگی، آنتی سایکوتیک (در طی 3 ماه قبل از نمونه گیری)، عدم استفاده از داروهایی که احتمالاً با NAFLD مرتبط می باشند (amidarone , methotrexate , systemic glucocorticoid , tetracycline , tamoxifen , estrogen , anabolic steroids , valporic acid ، و یا سایر هپاتوتوکسیک های شناخته شده) معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه، آغاز استفاده از داروهای ضد NASH thiazolidindiones , vitamin E , UDCA , SAM-e , betaine , milk thistle , gemfibrozil probiotic , anti-TNF α)، ابتلا به بیماری‌های که نیاز به درمان‌های ویژه داشته و روند مداخله را مختل می کند، بارداری در طول مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - میدان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تاریخ تایید

1389/07/18, 2010-10-10

کد کمیته اخلاق

2402

طرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت رنگ سنجی آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه

7

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

8

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

9

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: دریافت روزانه 250 میلی لیتر آب انار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت روزانه 250 میلی لیتر آب پرتقال به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسؤول
دکتر شهرام آگاه
آدرس خیابان
ستارخان - خیابان نیایش
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مرات
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60
شهر
تهران
کد پستی
1516846515
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
9487 8877 21 98+
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه / عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، انتهای خیابان الوند، ساختمان شماره 60
شهر
تهران
کد پستی
1516846515
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
9487 8877 21 98+
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران
(GILDRC فیروزگر)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام آگاه
آدرس خیابان
میدان ولی عصر - خیابان به آفرین
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران (GILDRC)
(فیروزگر)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر