پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر مکمل یاری باپودر سماق برآنزیم های کبدی(آلانین آمینوتراسفراز، آسپارتات آمینوتراسفراز)، پروفایل های چربی(تری گلیسرید،توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم ولیپوپروتئین با چگالی زیاد)، لپتین و استئاتوزیس کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :بررسی تاثیر مکمل یاری باپودر سماق برآنزیم های کبدی(آلانین آمینوتراسفراز، آسپارتات آمینوتراسفراز)، پروفایل های چربی(تری گلیسرید،توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم ولیپوپروتئین با چگالی زیاد)، لپتین و استئاتوزیس کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی(مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو گروهی)جمعیت مطالعه :بیماران(زنان ومردان) 20-60 ساله مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی و درمانی صدیقه طاهره (س)، با بررسی های اولیه، معیارهای ورود و تمایل برای همکاری. حجم نمونه مورد نیاز 80 نفر. طول مدت این مطالعه 12 هفته . 40نفر در گروه دریافت کننده پودر سماق (روزانه2 گرم به صورت 4عددکپسول 500 میلی گرمی(تهیه شده از بازار گیاهان دارویی اصفهان) و 40نفر در گروه دریافت کننده دارونما (روزانه 2 میلي گرم دکسترین به صورت 4 عدد کپسول های 500 میلی گرمی قرار میگیرند. در ابتدا و انتهای مطالعه، فاکتورهایی از جمله اندازه گیری های تن¬سنجی، فشار خون ، پروفایل چربی، لپتین و استئاتوزیس کبدی، پرسشنامه یادآمد 24 ساعته 3 روزه(به صورت 2 روز در وسط هفته و 1 روز در پایان هفته) و پرسشنامه بین¬المللی فعالیت بدنی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701162709N39**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

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

دانشگاه علوم پزشكي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری باپودر سماق برآنزیم های کبدی(آلانین آمینوتراسفراز، آسپارتات آمینوتراسفراز)، پروفایل های چربی(تری گلیسرید،توتال کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم ولیپوپروتئین با چگالی زیاد)، لپتین و استئاتوزیس کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پودر سماق بر بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:هر دوجنس؛ سن20-60 سال؛ بیماران

کبدچرب که بیماری آنها توسط پزشک فوق تخصص گوارش وکبد براساس معیارهای زیر: (سونوگرافی،حجم الاستومتری در فیبرو اسکن >4کیلو پاسکال (kpa)یادر مرحله S1استئاتوزیس باشند وآلانین آمینوتراسفراز بیش از 5/1 برابر بالای حد نرمال(برای زنان و مردان) باشد)تایید شده باشد؛ نمایه توده بدنی ((25-BMI 9/29؛ داشتن تمایل به همکاری با طرح و دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی؛ عدم شرکت در طرح های دیگر معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری با طرح؛ شروع به مصرف داروی خاص در طول مدت مداخله؛ تغییر در نوع یا دوز دارو؛ تغییر در رژیم غذایی یا برنامه فعالیت بدنی روزانه ؛کاهش وزن بیش از 10%وزن اولیه در طول مداخله؛ مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی ،ویتامین یا مواد معدنی؛ مصرف کمتر از 80% مکمل های تحویل داده شده به بیمار در ابتدای مطالعه؛ شروع به مصرف دخانیات در طول مدت مداخله ؛ باردار شدن در طول مدت مداخله؛ جراحی و مشکلات سایکوسوماتیک در طول مداخله؛ استفاده از کلیه داروهای ضدNASH (vitamin E, thiazolidinedione, UDCA gemfibrozil,)؛ ابتلا به دیگر بیماری های کبدی، کلیوی، سنگ کلیه، سرطان، کم کاری یا پر کاری تیروئید، آلرژی، تروما در طول مداخله

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت- تقاطع شیخ فضل الله نوري و شهید چمران- دانشگاه علوم پزشكي ايران- دانشكده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-03-27-29491

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

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

3

شرح متغیر پیامد

استئاتوزیس کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بااستفاده از دستگاه فیبرو اسکن 502

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتري

5

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 گرم دکسترین به صورت 4 عدد کپسول های 500 میلی گرمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه2 گرم سماق به صورت 4عددکپسول 500 میلی گرمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی صدیقه طاهره (س)
نام کامل فرد مسوول
سیمین احسانی
آدرس خیابان
اصفهان .خیابان خرم.مرکز تحقیقاتی و درمانی صدیقه طاهره (س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی ،معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
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 ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
ایمیل
Shidfar.f@iums.ac.ir, farzadshidfar@yahoo.com, siminehsani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه ،استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
ایمیل
Shidfar.f@iums.ac.ir, farzadshidfar@yahoo.com, siminehsani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه ،استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com, Shidfar.f@iums.ac.ir, siminehsani@ymail.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