

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تاثیر مکمل یاری کلرلا ولگاریس بر شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور پلاسبو دار بر روی 70 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که حائز شرایط مطالعه می باشند انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه برای هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه بسامد خوراک تکمیل شده و اطلاعات تن سنجی و دریافت غذایی 3 روزه (2 روز عادی و یک روز تعطیل) جمع آوری خواهد شد. از کلیه افراد خونگیری جهت سنجش متغیرهای آزمایشگاهی انجام خواهد شد. سپس افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. اعضای گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 4 عدد مکمل کلرلا ولگاریس 300 میلی-گرمی (1 عدد صبحانه، 2 عدد نهار و 1 عدد شام) و اعضای گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه 4 عدد پلاسبو دریافت خواهند کرد. بعد از 4 هفته مداخله دوباره اطلاعات دریافت غذایی 3 روزه جمع آوری خواهد شد از کلیه شرکت کنندگان خواسته خواهد شد رژیم غذایی، فعالیت بدنی و سبک زندگی خود را طی مدت مطالعه تغییر ندهند. در پایان مداخله اندازه گیری های تن سنجی و دریافت غذایی برای اعضای هر دو گروه تکرار شده و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری فاکتورهای خونی به عمل خواهد آمد و سونوگرافی کبد برای کلیه شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202233320N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/15, 04-05-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/15, 2012-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1113 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/10, 2011-12-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/30, 2012-06-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری کلرلا ولگاریس بر شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری کلرلا ولگاریس بر شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به NAFLD، مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی، محدوده ی سنی 20-50 سال از هر دو جنس، نمایه توده ی بدن (BMI) بزرگتر یا مساوی 30 کیلوگرم بر متر مربع، سطح فعالیت متوسط.

معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل - بارداری یا شیردهی و یا ناسگی - ورزشکار بودن - بستری بودن سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی-عروقی - سابقه یا ابتلا به بیماری ریوی - سابقه یا ابتلا به بیماری کلیوی - انجام پیوند کبد - ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی ( هیپاتیت B، C و عفونت های کبدی و... ) - بیماری

صفراوی - بیماری خودایمنی شناخته شده - سرطان - اختلالات ارثی  
مؤثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره‌ای آهن و مس و...) - مصرف  
برخی داروها چون ک، افزایشده های حساسیت انسولینی، داروهای  
هپاتوتوکسیک مثل فنیل تونین، آمبودارون، لووتیروکسین، آموکسیفن،  
لیتیوم و غیره - مصرف قرص های ضد بارداری و استروژن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 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)

دو سوبه 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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

5128

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

فاکتورهای استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TAC و ARE به روش اسپکتروفتومتری و SOD و GPX به روش

اسپکترومتری و MDA به روش تیوباریتوریک اسید

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اندازه گیری TNF- $\alpha$  و hs-CRP با استفاده از کیت های

مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی ALT,AST,ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش IFCC

4

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کبدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

2

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی و مواد مغذی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتهای هفته چهار و انتهای هشت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت غذایی و پرسشنامه بسامد خوراکی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 4 عدد فرص 300 میلی گرمی کلرلا ولگاریس به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه دارونما روزانه 4 عدد فرص 300 میلی گرمی دارونما به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حمایت کنندگان مالی 1 : دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده

بهداشت و تغذیه -مرکز تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و

تغذیه-بلوک ۵ طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

حمایت کنندگان مالی 1 : دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده

بهداشت و تغذیه -مرکز تحقیقات علوم تغذیه

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه- مرکز

تحقیقات تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

PhD تغذیه/مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

بهداشت و تغذیه تبریز آذر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

brahimimamagani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سودابه علی اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

SA.NUT89@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سودابه علی اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

بهداشت و تغذیه تبریز

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

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
SA.NUT89@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)