پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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 در یافت 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: **2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

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

2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

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: ابتلا به NAFLD ، مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی، محدوده ی سنی 50-20 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 یائسگی - 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 (هپاتیت B، C و عفونت¬های کبدی و...) - بیماری

صفراوی - بیماری خودایمنی شناخته شده - سرطان - اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بماری ذخیره¬ای آهن و مس و...) - مصرف برخی داروها چون ک، افزاینده های حساسیت انسولینی، داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین،آمیوداورون، 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
مصداق 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 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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان
خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

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
TACو ARE به روش اسپکتروفتومتری و SOD و GPX به روش اسپکترومتری وMDA به روش تیوباربیتوریک اسید

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اندازه گیری TNF-α 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 خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 4 عدد قرص 300 میلی گرمی کلرلا ولگاریس به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما روزانه 4 عدد قرص 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
بریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه-بلوکbطبقه 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
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 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
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@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
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
SA.NUT89@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
SA.NUT89@yahoo.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