پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

اثر رژیم کاهش وزن با و بدون مکمل اسید هیدروکسی سیتریک استخراج شده از Garcinia Cambogia بر سطح سرمی هپسیدین و عملکرد کبدی در زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD): کارآزمائی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری اسید هیدروکسی سیتریک بر سطح سرمی هپسیدین و آنزیم های کبدی و تصاویر سونوگرافی کبدی در زنان چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک شیخ الرئیس دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود. بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

40 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با BMI بین 5/27و 40 Kg/m2 وارد مطالعه خواهند شد. بارداری، شیردهی و ابتلای همزمان به بیماری های کم خونی یا تالاسمی یا متابولیک از جمله معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله

به افراد هر دو گروه رژیم غذایی کاهش وزن با در نظر گرفتن عادات غذایی هر فرد ارائه خواهد شد. بیماران در گروه مداخله، روزانه 6 عدد مکمل اسید هیدروکسی سیتریک (2عدد نیم ساعت قبل از صبحانه-نهار-شام) مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هپسیدین ،اینترلوکین 6، اینترلوکین 1 بتا، فریتین، هموگلوبین گلیکوزیله A1C ،آدیپونکتین، تومور نکروزه دهنده آلفا، لپتین، پروفایل لیپیدی(تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول با دانسیته بالا،آنزیم های کبدی قند خون ناشتا،انسولین ناشتا،crp با حساسیت بالا; سونوگرافی کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503273320N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم کاهش وزن با و بدون مکمل اسید هیدروکسی سیتریک استخراج شده از Garcinia Cambogia بر سطح سرمی هپسیدین و عملکرد کبدی در زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD): کارآزمائی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسید هیدروکسی سیتریک بر کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان غیر یائسه مبتلا به کبد چرب غیر الکلی 50-18 سال نمایه توده بدنی 40-27/5 کیلوگرم بر متر مربع سطح فعالیت متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مصرف الکل سیگار کشیدن آنمی یا تالاسمی سایر بیماریهای متابولیکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 40 نفر با استفاده از بلوک های 4 تایی به دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل تقسیم بندی تصادفی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو و اساتید راهنما و مشاور) و نیز بیماران از نوع مکمل دریافتی (HCA) توسط بی اطلاع خواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.324

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری 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
سطح هپسیدین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های ALT,AST.ALP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی -آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/11/25: hs-crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/25: ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/25: ایمینوتوربیدومتری

5

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/11/25: قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/11/25: ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/25: رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/11/25: انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/11/25: ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/11/25: رادیوایمونواسی

7

شرح متغیر پیامد
فریتین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

9

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
الگوی لیپیدی (اچ دی ال کلسترول، تری گلیسرید، توتال کلسترول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده توموری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو-متر- دستگاه بیوالکتریک امپدانس

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
24 ساعت یاد آمد غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : رژیم کاهش وزن همرا با 6 عدد قرص (2 عدد نیم ساعت قبل از: صبحانه- نهار- شام) به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط رژیم کاهش وزن را به مدت 2 ماه .دریافت می کند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185747731
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
solmaz.nomgolzari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158747731
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
solmaz.nomgolzari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
Phd تغذیه/همکار طرح
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری-دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5185747731
تلفن
+98 41 3334 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 تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
Phd تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5185747731
تلفن
+98 41 3334 1113
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

سولماز نومی گلزار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت خیابان عطار نیشابوری دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5185747731

تلفن

+98 914 103 4898

فکس

ایمیل

solmaz.nomgolzari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده های مورد نیاز، محققین می توانند با خانم سولماز نومی گلزار ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک: solmaz.nomgolzari@yahoo.comشماره تلفن همراه: 0098 9141034898

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات