

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر مصرف مکمل چای ترش بر آنزیم های کبدی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، شاخص گلایسیمیک، پروفایل لیپیدی و یافته های سونوگرافی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد حسن انتظاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8487 3668 31 98+
آدرس ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل چای ترش بر آنزیم های کبدی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، شاخص گلایسیمیک، پروفایل لیپیدی و یافته های سونوگرافی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل چای ترش بر روی بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی می باشد.

طراحی

مطالعه ی حاضر یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور از نوع موازی است که روی بیماران کبدچرب غیرالکلی 20-55 ساله انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در کلینیک ویژه بیمارستان خورشید اصفهان صورت می پذیرد. 70 نفر از افرادی که مبتلا به کبدچرب غیرالکلی هستند به عنوان افراد مورد پژوهش به طور تصادفی به دو 35 نفره گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی چای ترش و گروه کنترل دارونما، در شکل ظاهری یکسان، به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. در بدو ورود به مطالعه از شرکت کنندگان نمونه خون و سونوگرافی کبدی گرفته می شود. پس از 8 هفته مداخله، پیامدهای بیماری از طریق نمونه خون و سونوگرافی کبدی مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که ابتلای آنها با تصویر برداری تایید شده باشد. معیار عدم ورود: مصرف الکل؛ زنان باردار و شیرده؛ هر نوع شناخته شده بیماری کبدی یا متابولیکی، به جز کبد چرب غیر الکلی، استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی؛ هورمون درمانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه قرص 500 میلی گرمی چای ترش و گروه کنترل قرص دارونما با شکل کاملا یکسان با قرص چای ترش به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، یافته های سونوگرافی، قندخون ناشتا، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140208016529N3

تصادفی سازی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل چای ترش در کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که ابتلای آنها با تصویر برداری تایید شده باشد. شاخص توده بدنی (BMI) آنها بیشتر از 24.9 و کمتر از 40 است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل زنان باردار و شیرده هر نوع شناخته شده بیماری کبدی یا متابولیکی، به جز NAFLD، مانند هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون، سیروز سایر بیماری های متابولیکی جراحی باپیس معده یا روده مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند مسدودکننده کانال کلسیم، متوترکسات، آمیودارون، کلروکین و داروهای ضد التهابی استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی هورمون درمانی بیماران مبتلا به سندرم کوشینگ نارسایی کلیه افرادی که پیروی کمتر از 80% در هر دو گروه داشته باشند.

سن

از سن 23 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به شیوه بلوکی تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار، محقق و ارزیابی کننده پیامد توسط استفاده از قرص های کاملاً مشابه برای پلاسبو و مکمل چای ترش.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2018-03-04, 13/12/1396

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.2.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی.

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8487 3668 31 98+
فکس
1378 3668 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن انتظاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8487 3668 31 98+
فکس
1378 3668 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
متر غیر کشسان بدون فشار

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیلولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول شروع مطالعه و روز آخر هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشار خون جیوه ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه یک قرص 500 میلی گرمی چای ترش به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه یک قرص دارونما با شکل کاملاً یکسان با قرص چای ترش به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری

1378 3668 31 98+
ایمیل
Entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8487 3668 31 98+
فکس
8487 3668 31 98+
ایمیل
Fatemeh.Izadi1993@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8487 3668 31 98+
فکس
1378 3668 31 98+
ایمیل
Fatemeh.Izadi1993@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه ، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8487 3668 31 98+
فکس