پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثير مصرف زردچوبه و تخم كاسني به تنهايي و توأم بر وضيعت متابوليك و اكسيداتيو، فاكتورهاي التهابي و فيتوئين A در افراد مبتلا به كبد چرب غير الكلي(NAFLD)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعيين و مقايسه تاثير مصرف زردچوبه و تخم كاسني به تنهايي و توأم بر وضيعت متابوليك و اكسيداتيو، فاكتورهاي التهابي و فيتوئين A در افراد مبتلا به كبد چرب غير الكلي (NAFLD). طراحي انجام مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارو نما. جمعيت مورد مطالعه: افراد مبتلا به كبد چرب به صورت تصادفي به 4 گروه ، شامل 1. گروه دريافت كننده زردچوبه(6 كپسول 500 ميلي گرمي در روز) 2. گروه دريافت كننده تخم كاسني(9 گرم پودر) 3. گروه دريافت كننده زردچوبه و تخم كاسني 4. گروه دريافت كننده پلاسبو(6 كپسول 500 ميلي گرمي در روز) تقسيم و به مدت 3 ماه مكمل ياري خواند شد. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه : مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی؛ محدوده ی سنی 50-20 سال در زنان و 60-20 سال در مردان؛ نمایه توده ی بدن (BMI) بزرگتر از 24.9 و کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع . معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: مصرف الكل؛بارداری یا شیردهی و یائسگی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هپاتیت B، A ...)؛ وجود سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد ؛ مصرف برخی داروهای هپاتوتوکسیک ؛ مصرف داروهاي ضد انعقاد خون ؛ مصرف مكمل هاي ويتاميني. حجم نمونه: 84 نفر(4 گروه 21 نفره). ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: 3 گروه مداخله: 1-زردچوبه،2- تخم كاسني،3 -زردچوبه و تخم كاسني. ج-زمان مداخله :90 روز. د- پیامد اولیه مورد مطالعه: تاثیر مکمل های مورد استفاده بر روی فاکتورهای بیوشیمیایی از جمله قند، پروفایل لیپیدي، آنزيم هاي كبدي، وضعيت آنتي اكسيداني و التهابي و و فيتوئين A. پیامد های ثانویه مورد مطالعه : تاثیر مکمل های مورد استفاده بر شاخص هاي تن سنجي، دريافت انرژي و درشت مغذي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406183664N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير مصرف زردچوبه و تخم كاسني به تنهايي و توأم بر وضيعت متابوليك و اكسيداتيو، فاكتورهاي التهابي و فيتوئين A در افراد مبتلا به كبد چرب غير الكلي(NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مصرف زردچوبه و تخم كاسني در افراد مبتلا به كبد چرب غير الكلي(NAFLD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی؛

زنان: 50-20 سال و مردان: 60-20 سال؛ نمایه توده ی بدن (BMI) بزرگتر از 24.9 و کمتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع . معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل؛ بارداری یا شیردهی و یائسگی؛ پیروي از رژیم کاهش وزن؛ ابتلا به کمخوني؛ ورزشکار بودن؛ سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی-عروقی؛ سابقه ابتلا به بیماري هاي گوارشي و دیابت ؛ 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، A ...)؛ بیماری صفراوی ؛ وجود سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه؛ بیماری خودایمنی شناخته شده؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد ؛ مصرف برخی داروهای هپاتوتوکسیک؛ مصرف داروهاي ضد انعقاد خون ؛ مصرف مکمل هاي ویتاميني از جمله ویتامین هاي A،C، E و امگا 3 ؛ مصرف قرص های ضد بارداری و استروژن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

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 تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی, خیابان گلگشت, دانشگاه علوم پزشكي تبريز, دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

93130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

كبد چرب غير الكلي

کد ICD-10

K 76

توصیف کد ICD-10

Fatty liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزيم هاي كبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتري

2

شرح متغیر پیامد

وضعيت متابوليك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند، كلسترول تام ، تري گليسريد و ليپوپروتئين با دانسيته بالا از طريق اسپکتروفتومتري و انسولين از طريق الايزا

3

شرح متغیر پیامد

وضعيت اكسيداتيو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرفيت آنتي كسيداني تام اسپکتروفتومتري؛ مالون دي آلدmيد تيوباربيتوريك اسيد،

4

شرح متغیر پیامد

فاكتورهاي التهابي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CRP ايمونوتوربيدومتري، TNF و اينترلوكين 6 توسط الايزا

5

شرح متغیر پیامد

فيتوئين آ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الايزا

6

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/11/4: مولکول اتصالی داخل سلولی نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/11/4: در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/11/4: الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنتروپومتري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژي و ریزمغذي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پایان هفته 6 و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول 500 میلي گرمي زردچوبه 6 عدد در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به مدت 12 هفته تخم کاسني 9 گرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
زردچوبه 6 کپسول 500 میلي گرم و تخم کاسني 9 گرم در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
پلاسبو:6 کپسول پلاسبو در روزبه مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك آزادي و شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آیدا غفاري
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادي،کلینیك آزادي و شیخ الرئیس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رف رف
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوري، دانشگاه علوم پزشکي تبریز،
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تبریز
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
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
آیدا غفاري
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتراي تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، خیابان عطار نیشابوري، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
ai_gh_nutry83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر. مریم رف رف

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، خیابان عطار نیشابوري، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 7581

فکس

ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز

نام کامل فرد مسوول

آیدا غفاري

موقعیت شغلی

دانشجوي دکتراي تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، خیابان عطار نیشابوري، خیابان گلگشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 7581

فکس

ایمیل

ai_gh_nutry83@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