پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر وضیعت متابولیك، سطح سرمی لپتین و پارامترهای تن سنجی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر وضیعت متابولیك و اکسیداتیو، سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین و پارامترهای تن سنجی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلي
طراحی
تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارو نما
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 48 فرد مبتلا به کبد چرب به صورت تصادفي به 2 گروه شامل گروه دریافت کننده عصاره قهوه سبز (یک عدد کپسول 200 میلي گرمي بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) و گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد کپسول 200 میلي گرمي حاوی نشاسته بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) تقسیم خواهند شد. بیماران مورد مطالعه از پلی کلینیک 22 بهمن شهر نیشابور انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد 48 فرد مبتلا به کبد چرب به صورت تصادفي به 2 گروه شامل گروه دریافت کننده عصاره قهوه سبز (یک عدد کپسول 200 میلي گرمي بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) و گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد کپسول 200 میلي گرمي حاوی نشاسته بعد از صبحانه و یک عدد بعد از ناهار) تقسیم خواهند شد. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه شامل 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 25 و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع و معیارهاي اصلي خروج از مطالعه شامل مصرف الکل؛ بارداری، شیردهی و یائسگی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماری ها؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ ضد انعقاد خون؛ مکمل هاي ویتاميني هستند.
گروه‌های مداخله
1. گروه دریافت کننده عصاره قهوه سبز 2. گروه دریافت کننده دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
وضیعت متابولیك، شاخص های استرس اکسیداتیو، سطح سرمی لپتین، آدیپونکتین، پارامترهای تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه کردن فاکتورهای جدید برای طرح مکمل مطالعه حاضر
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602113664N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

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
کمیته تحقیقات دانشجویي دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری عصاره قهوه سبز بر وضیعت متابولیك، سطح سرمی لپتین و پارامترهای تن سنجی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره قهوه سبز در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی (مشاهده ی استئاتوز در سونوگرافی کبدی) محدوده ی سنی 50-20 سال در زنان و 60-20 سال در مردان نمایه توده ی بدن بزرگتر از 25 و کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل بارداری، شیردهی و یائسگی پیروي از رژیم کاهش وزن ورزشکار بودن ابتلا به کم خوني؛ سابقه یا ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، گوارشي، دیابت، بیماری های ریوی، کلیوی، اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هپاتیت B، A ...)، بیماری صفراوی، انجام پیوند کبد، وجود سنگ کیسه صفرا یا سنگ کلیه، بیماری خودایمنی، سرطان، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد و سایر بیماری ها مصرف داروهای هپاتوتوکسیک، ضد انعقاد خون، قرص های ضد بارداری و استروژن و مصرف مکمل هاي تغذیه ای از جمله ویتامین هاي C، A، E و امگا 3 سه ماه قبل از شروع و یا در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی سایز 4 استفاده شد که بر اساس سن، جنس و نمایه توده بدنی تطبیق داده شدند. برای ایجاد بلوک های تصادفی از نرم افزار تصادفی سازی RAS استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک نفر خارج از مطالعه کپسول های عصاره قهوه سبز و دارونما را که از نظر رنگ و شکل و جنس و اندازه مشابه بودند در بسته بندی های با کدهای A و B آماده کرد. بیماران و محققین تا زمان آنالیز نهایی داده ها از محتوای بسته بندی ها اطلاعی نداشتند.

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1031

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K 76

توصیف کد ICD-10

Fatty liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی(آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرم لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اکوژنیسیته کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(وزن/(قد)2)

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
وضعیت اکسیداتیو (MDA، TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و هفته هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک عدد کپسول 200 میلي گرمي عصاره قهوه سبز دو بار در روز، تهیه شده از شرکت بنیان سلامت کسرا، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما:1 کپسول دارونما شامل 200 میلی گرم نشاسته که از نظر دوز، رنگ و مقدار مشابه مکمل عصاره قهوه سبز می باشد، دو بار در روزبه مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
سمانه حسین آبادی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، نیشابور، خیابان امام خمینی، فلکه ایران
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93186-14139
تلفن
+98 51 4333 3611
فکس
+98 51 4333 8153
ایمیل
22bahman@nums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 2292

ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

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 و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

سمانه حسین آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7581

فکس

+98 41 3334 0634

ایمیل

saman7347@gmail.cm

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

مریم رف رف

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7584

فکس

+98 41 3334 0634

ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

سمانه حسین آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 7581

فکس

+98 41 3334 0634

ایمیل

saman7347@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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