پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و درجه فیبروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه،50 بیمار دچار استئاتوهپاتیت غیر الکلی که دارای درجه استئاتوز بالاتر از یک می باشند ،به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل رزوراترول و یا دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند. مارکرهای سرمی شامل چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و همچنین نمای کبد در فایبرواسکن کبدی و سونوگرافی کبد، قبل از شروع دوره درمانی و در پایان مطالعه اندازه گیری می شوند و تاثیر مکمل رزوراترول با دارو نما مقایسه می شود تا اثر مکمل رزوراترول در درمان کبد چرب غیر الکلی مشخص گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202014010N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-11, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-11, ۱۳۹۱/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و درجه فیبروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل رزوراترول بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و درجه فیبروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف – معیارهای ورود به مطالعه: - سن 18 سال و بالاتر - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 1 - عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان - عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات کبدی، بدخیمی ها، بیماری های قلبی عروقی، ریوی و کلیوی - عدم بارداری یا شیردهی - عدم مصرف دارو در سه ماه گذشته - عدم سابقه کاهش وزن در 3 ماه اخیر - عدم سابقه بیماریهای غدد و متابولیسم ب – معیارهای خروج از مطالعه: - کاهش بیش از 10% وزن ابتدای مطالعه در طول مدت مداخله - بارداری - عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
046468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75.9
توصیف کد ICD-10
Inflammatory liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فایبرواسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول نرم ژلاتینی 500 میلی گرمی رزوراترول/ 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: روزانه یک کپسول نرم ژلاتینی پارافین خوراکی/12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کبد چرب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
شهرک غرب- بلوار فرحزادی-خیابان ارغوان غربی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس خیابان ارغوان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0656
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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