پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثرمصرف سیاه دانه بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار دو- سورکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با سیاه دانه بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی مراجعه کننده با بیمارستان بقیه الله در صورت تمایل برای شرکت در تحقیق فرم رضایت نامه گرفته می شود. پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی ، 5 سی سی خون گرفته می شود وسرم خون آنها جهت اندازه گیری غلظت لیپید ها ، فاکتورهای التهابی و سایر فراسنج های بیوشیمیایی سرم در فریزر نگهداری می شوند. فاکتور های تن سنجی بیماران ثبت شده و یادآمد غذایی نیز گرفته می شود.شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مکمل و دارو نما قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر؛غلظت آنزیمهای کبدیALT و AST بیشتر از 1.5 برابر طبیعی ؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن معیار های خروج از مطالعه: افرادی که کمتر از 90%مکمل ها را در ارزیابی که انتهای هفته ششم و هفته دوازدهم صورت میگیرد مصرف کرده باشند؛عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه مکمل، روزانه 2 گرم به مدت سه ماه در یافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل روزانه 2 گرم دارونما داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول LDL، کلسترول HDL، تری گلیسیرید، قند خون ناشتا، انسولین سرم،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمصرف سیاه دانه بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌دار دو- سورکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاه دانه بر کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر دارای شواهدی از وجود استئوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن ((Controlled Attenuation Parameter (CAP) 263 <score) عدم بارداری وشیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه به هر دلیل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده می باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کپسول های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کدگذاری می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسولهای دریافتی، توسط هر گروه ، مراعات گردد.

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 تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه

آدرس خیابان

شهرک غرب،بلوار فرحزادی، میدان صنعت، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123456

تاریخ تایید

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1395.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

(K75.8)

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HOMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اولترا سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

7

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

9

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمینواسی

10

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

11

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

12

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

13

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد سه روزه

14

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

15

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

16

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

17

شرح متغیر پیامد
SFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

18

شرح متغیر پیامد
pufa دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

19

شرح متغیر پیامد
mufa دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

20

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:2گرم در روز پودر سیاه دانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دارونما:روزانه دو گرم نشاسته به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کبد و گوارش بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینا درند
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
mdarand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
نام کامل فرد مسوول
ازیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
خیابان درختی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567
ایمیل
info@nnftri.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ارغوان غربی ،بلوار فرحزاد، خیابان حافظی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل

a_HEKMAT2000@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا درند
موقعیت شغلی
کارشناس تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
123456
تلفن
+98 83 4523 8410
ایمیل
mdarand@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد