پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر مصرف دانه ی کرفس بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، اندازه های گلیسمی و درجه استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل دانه ی کرفس بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی(AST,ALT)، پروفایل لیپیدی(VLDL HDL , LDL , TG)، اندازه های گلیسمی و درجه استئاتوز کبدی در بیماران چاق و دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز، 44 فرد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به صورت تصادفی به دو گروه 22 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی به روش بلوک بندی اتفاق می افتد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک گوارش در شهر اهواز انجام میپذیرد. محققین و بیماران از نحوه تخصیص تصادفی به گروه ها آگاهی نخواهند داشت (دو سو کور). قبل و بعد از مطالعه، آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی و قند خون ناشتاو انسولین و hs-CRP و اندازه گیری های آنتروپومتریک اندازه گیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای اضافه وزن و چاق(دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 25) مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (درجه 1، 2) با داشتن برگه سونوگرافی با تشخیص کبد چرب غیرالکلی به کمک رادیولوژیست و تایید پزشک متخصص گوارش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی حاوی دانه کرفس به مدت 6 هفته دریافت میکنند. گروه کنترل نیز روزانه 4 عدد کپسول پلاسبو 500 میلیگرمی حاوی نشاسته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، آنزیم های کبدی (ALT,AST)، پروفایل لیپیدی(,TG Chol, HDL,VLDL)، غلظت سرمی انسولین، شاخص مقاومت به انسولین و شاخص التهابی Hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191124045488N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا صمدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 0181

آدرس ایمیل

samadani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دانه ی کرفس بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، اندازه های گلیسمی و درجه استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانه کرفس بر چاقی و کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اضافه وزن و چاق(دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 25) مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (درجه 1، 2) داشتن برگه سونوگرافی با تشخیص کبد چرب غیرالکلی به کمک رادیولوژیست و تایید پزشک متخصص گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی انجام پیوند کبد مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر مصرف داروهایی مانند کورتیکواستروئیدها، آمیوداورون، تاموکسیفن، پره کسیلین، متوتروکسات دریافت تغذیه ی کامل وریدی نارسایی قلبی، تیروئید، بیماری های کلیوی هماتوکروماتوز ارثی و ویلسون داشتن آزمایش مثبت ویروس هپاتیتB ، C و هپاتیت اتوایمیون نقص آلفا ـ۱ آنتی تریپسین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

44 فرد براساس روش طراحی بلوکی بر مبنای آنالیز ترکیبی به دو گروه 22 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این روش فرد سومی خارج از مطالعه که به مسائل بهداشتی و درمانی آشنا می باشد مکمل و دارونما را که شبیه هم هستند را دو کد A و B می دهد.سپس چینش افراد به صورت AABB,BBAA قرار می گیرد. در واقع 2 بلوک 4 تایی وجود دارد که هر بلوک دو کد A و دو کد B می باشد. به افراد به ترتیب کدها داده می شود تا به نفر 8 برسد و یک مرتبه دیگر این کار را تکرار می شود تا به عدد 16 برسد. سپس یکی از بلوک ها دوباره تکرار می شود تا به عدد 20 برسد. سپس دو نفر باقیمانده نیز یه صورت تصادفی کد A یا کد B را دریافت می کنند که به تعداد 22 نفر برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق و شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند و نفر سومی، در خارج از مطالعه، بر گروه های مداخله و کنترل نظارت دارد.

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

کمته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.620

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (شامل AST و ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفتاده از کیت به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی(شامل تری گلیسیرید، کلسترول تام، HDL، VLDL، LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

سطوح انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

اکوژنیسیته کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه سونوگرافی توسط پزشک متخصص رادیولوژی

5

شرح متغیر پیامد
مقدار کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه ثبت غذای 24 ساعته

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه سنجش ترکیب بدنی

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندقبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ترازوی دیجیتال

9

شرح متغیر پیامد
دور کمر و دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از متر نواری غیر کشسان

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت به انسولین= قند خون ناشتا(میکرومول بر لیتر)*انسولین(میکرویونیت بر لیتر) / 22.5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 4 عدد کپسول 500 میلیگرمی دانه کرفس به مدت 6 هفته دریافت میکند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 4 عدد کپسول دارونما به مدت 6 هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
سید سعید سیدیان
آدرس خیابان
خیابان پهلوان شرقی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8253
فکس
+98 61 3373 8253
ایمیل
seyedian-ss@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقيقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا صمدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 71 3648 0181
فکس
ایمیل
samadani.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 71 3648 0181
فکس
ایمیل
mohamadshahi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا صمدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 71 3648 0181
فکس
ایمیل
samadani.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل این که حمایت مالی این طرح تحقیقاتی توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود اجازه انتشار داده های مطالعه پس از پایان مداخله به صورت مقاله خواهد بود.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد