پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر مصرف اسپیرولینا بر شاخص های آنتروپومتریک، قندی، لیپیدی، ضد اکسایشی، التهابی و آنزیم های کبدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف اسپیرولینا بر خصوصیات آنتروپومتریک،شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، شاخص هما، فشارخون،پروفایل لیپیدی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاهای شهر شیراز با توجه به معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد و هدف و مراحل کار برای افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور کامل توضیح داده خواهد شد و در صورت ابراز تمایل شرکت کننده ها در مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل خواهد شد. تخصیص شرکت کننده ها در دو گروه مداخله و کنترل با روش block randomization می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به کبد چرب غیر الکلی، ،نداشتن سوء تغذیه، عدم مصرف الکل، عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون ، نداشتن رژیم های غذایی خاص مانند گیاهخواری و خام خواری، عدم ابتلا به دیابت ملیتوس ، بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی ، عدم بارداری و شیردهی، عدم مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می شوند (متوتروکسات، تاموکسیفن، والپرووات و...)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 2گرم اسپیرولینا و گروه کنترل نیز روزانه 2 گرم دارونما را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آنتروپومتریک، قندی، لیپیدی، ضد اکسایشی، التهابی و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200304046692N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا براتی بلداجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3225 7162

آدرس ایمیل

reza93barati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف اسپیرولینا بر شاخص های آنتروپومتریک، قندی، لیپیدی، ضد اکسایشی، التهابی و آنزیم های کبدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف اسپیرولینا در افراد مبتلا به 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء تغذیه مصرف الکل مصرف داروهای کاهنده چربی خون داشتن رژیم های غذایی خاص مانند گیاهخواری و خام خواری ابتلا به دیابت ملیتوس، بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی (سیروز، بیماری کبدی الکلی، هپاتیت ویروسی، هپاتیت خودایمنی، سیروز صفراوی اولیه، انسداد صفراوی، آسیب کبدی القا شده توسط داروهای هموکروماتوزیس ارثی، اسکلروزیس کلانژیت و کمبود α یک آنتی تریپسین)، عدم ابتلا به بیماری های وخیم دیگر مانند سرطان، نارسایی کلیه و ... سلیاک، بارداری، شیردهی مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می شوند (متوتروکسات، تاموکسیفن، والپروات و...)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی افراد بین دو گروه به روش بلوک بندی انجام خواهدشد. بدین صورت که سایز بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته میشود و کلیه حالات ممکن برای دو گروه A و B نوشته می شود و تا زمانی که تعداد به 46 نفر برسد این کار تکرار میشود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از اجزای بلوک ها یک عدد داده میشود. اعداد داده شده به هر یک از اجزای بلوک ها معرف شماره در نظر گرفته شده برای هر فرد است که از قبل تعیین شده است. بدین ترتیب گروه نسبت داده شده به هر فرد مشخص میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پلاسبوی طراحی شده کاملا از نظر رنگ بو سایز و مدل مشابه با گروه مداخله می باشد .به منظور کور سازی برای محقق، از فردی که در مراحل پژوهش دخیل نیست کمک گرفته میشود.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0
تاریخ تایید
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.312

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
درجه ی کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال و متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
شاخصهای قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
شاخصهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته روزانه 2گرم اسپیرولینا که در قالب سس در کارخانه ی نمکین شیراز تهیه شده است دریافت خواهند کرد.بدین صورت که هر ساشه ی 20 گرمی سس تولید شده دارای 2 گرم ماده ی موثره ی اسپیرولینا می باشد.در ابتدای مطالعه به هر فردی تعداد سس های مورد نیاز تحویل داده خواهد شد(30 عدد سس در ابتدای ماه اول و 30 عدد در ابتدای ماه دوم) از افراد خواسته می شود روزانه یک ساشه سس را همراه غذا مصرف نمایند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 8 هفته روزانه پلاسبو را که در قالب سس با رنگ خوراکی در کارخانه ی نمکین شیراز تهیه شده است دریافت خواهند کرد.در ابتدای مطالعه به هر فردی تعداد سس های مورد نیاز تحویل داده خواهد شد(30 عدد سس در ابتدای ماه اول و 30 عدد در ابتدای ماه دوم) از افراد خواسته می شود روزانه یک ساشه سس را همراه غذا مصرف نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی بلداجی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
reza93barati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
reza93barati@gmail.con
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
reza93barati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
reza93barati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا براتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0
تلفن
+98 71 3612 2206
ایمیل
reza93barati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده جهت تحقیقات و چاپ مقالات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رضا براتی 00989132807850
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا تماس با محقق و بیان درخواست سپس بررسی درخواست توسط محقق و نهایتا ارسال مستندات در صورت موافقت محقق
سایر توضیحات