پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر شکلات تلخ بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، وضعیت التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر شکلات تلخ بر سطوح سرمی پروتئین واکنشی-C، آنزیم های کبدی، فاکتور هسته ایی کاپا بی، مالون دی آلدهید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور و کنترل شده بر روی 42 بیمار انجام شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه مورد 30 میلی گرم در روز شکلات تلخ دریافت نمودند و گروه شاهد شکلاتی بدون دریافت شکلات تلخ بودند. دوره مداخله به مدت 12 هفته بود. متغیرهای مورد بررسی اعم از شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، فاکتورهای التهابی، آنزیم های کبدی، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303264545N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-25, ۱۳۹۳/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-25, ۱۳۹۳/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان علوی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1391 2533

آدرس ایمیل

ehajiani@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارش، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-04, ۱۳۹۲/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شکلات تلخ بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، وضعیت التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری کبد چرب غیر الکلی و شکلات تلخ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار بالغ 19-59 سال و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری های دیابت، قلب و عروق، اختلالات کلیوی و سایر بیماری های کبدی. زنان باردار و شیرده؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل؛ استفاده از مکمل های رژیمی.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز پژوهشهای بالینی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-07, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
AJUMS.REC.1392.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Non alcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور هسته ای کاپا بی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر-C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TG/5

9

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش فرید والد

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

11

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر

4

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
اندازه دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصل ار تقسیم دور کمر به دور باسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 30 میلی گرم شکلات تلخ به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مصرف شکلات تلخ به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارش، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارش
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارش، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت شیرین عسل
نام کامل فرد مسوول
خانم ژاله
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت شیرین عسل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرناز فارسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1292 1839
فکس
ایمیل
farnaz.farsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان علوی نژاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 16، پلاک 16
شهر
اهواز
کد پستی
6155873559
تلفن
+98 61 1391 2533
فکس
ایمیل
pezhmanalavinejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی گوارش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرناز فارسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1292 1839
فکس
ایمیل
farnaz.farsi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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