پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف گیاهک گندم (Wheat Germ) بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، آنزیم های کبدی، شاخص آپاپتوز سلولهای کبدی(Cytokeratin-18)، فاکتورهای التهابی، ظرفیت انتی اکسیدانی تام (TAC) و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف گیاهک گندم (Wheat Germ) بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، آنزیم های کبدی، شاخص آپاپتوز سلولهای کبدی(Cytokeratin-18)، فاکتورهای التهابی، ظرفیت انتی اکسیدانی تام (TAC) و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، تصادفی شده و بر روی 42 بیمار است

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بزرگسالان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک کبد بیمارستان طالقانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، در صورت تمایل برای شرکت در این تحقیق و در صورت استئاتوز در سونوگرافی و یا فیبرواسکن پرسشنامه های عمومی، فعالیت بدنی ، شاخص های آنتروپومتریک جمع آوری می شود. در شروع و پایان مطالعه، فیبرواسکن و آزمایش خون به منظور بررسی شاخص های مورد نظر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که تمایل برای شرکت در پژوهش دارند با سن 50-18 سال وBMI بالاتر از 25 که دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در سونوگرافی یا فایبرو اسکن و 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 در صورت عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی ، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی ، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد و سیروز کبدی، عدم بارداری یا شیردهی در زنان و عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک در مطالعه شرکت میکنند و در صورت عدم تمایل به ادامه مطالعه یا استفاده از داروهای هپاتوتوکسیک در حین مطالعه و یا عدم تبعیت از رژیم از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

1.کنترل 2. گیاهک گندم

متغیرهای پیامد اصلی

فیبروز و استئاتوز کبدی پروفایل لیپیدی-شاخصهای قند خون-آنزیمهای کبدی-فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-07, ۱۳۹۹/۰۸/۱۷

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

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف گیاهک گندم (Wheat Germ) بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، آنزیم های کبدی، شاخص آپاپتوز سلولهای کبدی(Cytokeratin-18)، فاکتورهای التهابی، ظرفیت انتی اکسیدانی تام (TAC) و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف گیاهک گندم بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، آنزیم های کبدی، شاخص آپاپتوز سلولهای کبدی، فاکتورهای التهابی، ظرفیت انتی اکسیدانی تام و میزان فیبروز کبدی در بیماران 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:
تمایل عمومی برای شرکت در مطالعه- سن 50-30 سال- دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی و CAP score بیش از 263 نمایه توده بدني (BMI) ≥ kg/ m2 25- عدم داشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) – عدم بارداری یا شیردهی در زنان – عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم- عدم مصرف دارو های آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن- عدم مصرف خار مریم- عدم داشتن بیماري التهابي مزمن- عدم سابقه سرطان- عدم درمان با دارو هاي ضد التهاب کورتیکو استروئید ها و هورمون ها- نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر – عدم استفاده از داروهای کاهش وزن (داروهای شیمیایی و محصولات گیاهی موثر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در داروهای مصرفی (داروهای کاهنده چربی خون، داروهای کنترل کننده قند خون و داروهای فشار خون) در طول مدت شرکت در مطالعه عدم پایبندی به مداخله انجام شده به بیماران مصرف مکمل ها و یا موادی که در طول مداخله در ارزیابی اثر منفرد مداخله تغییر ایجاد کند

سن
از سن **18 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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کردیم. 50 توالی تصادفی در رنج 1-2 را به وسیله نرم افزار stat trek (https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx) برای دو گروه یک، دو محاسبه خواهیم کرد (برای مثال : 2 1 1 2 1 2 1 1 2 2 2 1 2 2 2 2 1 2 .....). اعداد 1 برای گروه مداخله یک (گیاهک گندم)، اعداد 2 برای گروه کنترل اختصاص داده می شوند. هر عدد بنا بر اعداد تعریف شده نمایانگر یک گروه خواهد بود. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 50 کد 1, 2 خواهیم داشت که نشان می دهد نفر اول تا پنجاه که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشتیم و در یک پاکت قراردادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کردیم.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تاریخ تایید
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10
K75.81

توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استئاتوز و فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول و دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (AST،ALT،GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (تری گلیسریدسرم،کلسترول تام سرم،HDL-،LDL-C C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گیاهک گندم
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نان سوخاری پودر شده
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2235 7484
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست