

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف گیاهک گندم (Wheat Germ) بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، وضعیت گلیسمیک، آنزیم های کبدی، شاخص آپاتوز سلولهای کبدی (Cytokeratin-18)، فاکتورهای التهابی، ظرفیت انتی اکسیدانی تام (TAC) و میزان فیروز 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 استئائوز 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 18-50 سال و BMI بالاتر از 25 که دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در سونوگرافی یا فیبرواسکن 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 جاد 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

گروه های مداخله

1. کنترل 2. گیاهک گندم

متغیرهای پیامد اصلی

فیروز و استئائوز 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: 07-11-2020، 1399/08/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2020، 1399/08/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-11-2020، 1399/08/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا 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، 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش و کبد بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

7484 2235 21 98+

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (AST,ALT,GGT)

مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید سرم، کلسترول تام سرم، LDL-C, HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری
در هفته اول و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

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

گروه های 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا 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

7483 2235 21 98+

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا 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

7483 2235 21 98+

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا 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

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