

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مکمل یاری عصاره هسته انگور بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص آتروژنیک پلاسما، آنزیمهای کبدی، شاخصهای تن سنجی و برخی شاخصهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره هسته انگور بر فاکتورهای بیوشیمیایی و تن سنجی بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

از دو گروه کنترل و درمانی استفاده می شود. در درمانگاه بیمارستان شهدای هندیجان انجام می شود. پژوهشگران و بیماران به صورت دوسویه کورسازی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی با سن 20-60 سال، نمایه توده بدنی برابر 25-30 شرایط 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

گروه های مداخله

گروه درمانی: دریافت کننده عصاره هسته انگور 500 میلی گرم روزانه گروه کنترل: دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فاکتورهای بیوشیمیایی (آنزیم ALT, AST, HDL, LDL, تری گلیسیرید، کلسترول، شاخص آتروژنیک پلاسما، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، اینترلوکین 6، قندخون ناشتا، HbA1c، سطح انسولین ناشتا، وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-30، ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا رزمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3615 7946

آدرس ایمیل

hamidrezazarzmi95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21، ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری عصاره هسته انگور بر وضعیت گلاسمیک، پروفایل لیپیدی، شاخص آتروژنیک پلاسما، آنزیمهای کبدی، شاخصهای تن سنجی و برخی شاخصهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته ی انگور در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار بالغ 20-60 سال و مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده در دو گروه دارو و

دارو نما است. روش قرار گیری افراد در این دو گروه به این صورت

می باشد که افراد به صورت یک در میان به هر گروه اختصاص داده می

شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا به افراد شرکت کننده در مورد مطالعه توضیح داده می شود. این

مطالعه یک مطالعه سه سو کور می باشد. به دو گروه دارو و دارونما

کپسول هایی کاملا مشابه داده می شود و آنها از محتویات کپسول های

اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها

قرار داده نمی شود. همچنین درمانگر نیز اطلاعی از گروه های مورد

مداخله نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تاریخ تایید

1400/12/23, 2022-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.704

بیماری های (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

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن به کیلوگرم تقسیم بر قد به متر مربع

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه‌گیری

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر با استفاده از نوار اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف روزانه مکمل عصاره هسته انگور 260 میلی گرمی (روزی دو بار و هر بار دو قرص معادل 2.5 گرم) به مدت 60 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده دو عدد قرص دارونما 1 گرمی (حاوی سلولز، دی اکسید سیلیکون و نشاسته) در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**شرح متغیر پیامد**

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هندیجان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رزمی

آدرس خیابان

بلوار چمران ، بیمارستان شهدای هندیجان

شهر

هندیجان

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

hamidrezazarazmi95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانوش زااکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

zakerkishm@yahoo.com

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

حمیدرضا رزمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

hamidrezazarazmi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

ZareJavid-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رزمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6165777696

تلفن

3050 3333 61 98+

ایمیل

hamidrezarazmi95@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام هرگونه آنالیز با رضایت محقق اصلی می‌تواند انجام شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمیدرضا رزمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید

هویت اصلی خود می‌تواند درخواست خود را به ایمیل ارسال نماید.

سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات ارسالی

پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در اختیار فرد

محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

سایر توضیحات