

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر توأم رژیم کاهش وزن- پریپروتئین و مکمل بتاکریپتوگزانتین بر عوامل خطر متابولیک، سطوح سرمی فاکتورهای اکسیدانی، التهابی و آدیپوسیتوکین ها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) یکی از شایعترین بیماری های مزمن کبدی بوده و با چاقی، دیابت و مقاومت انسولین مرتبط است. در مورد اثر رژیم پر پروتئین و مکمل بتا کریپتوگزانتین روی بیماران کبد چرب غیر الکلی بحث وجود دارد. هدف از این مطالعه بررسی اثر توأم رژیم کاهش وزن- پریپروتئین و مکمل بتاکریپتوگزانتین بر عوامل خطر متابولیک، سطوح سرمی فاکتورهای اکسیدانی، التهابی و آدیپوسیتوکین ها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. در این مطالعه ی سه سوکور، تصادفی شده 92 بیمار با معیار های ورود شامل هر دو جنس با سن بین 18 تا 60 سال، سطوح سرمی ALT (Alanine transaminase) کمتر از 5 برابر حد مجاز، عدم مصرف اتانول بیشتر از 20 گرم در روز و عدم ابتلا به بیماری ها و داروهای مرتبط با کبد چرب غیر الکلی به طور تصادفی سازی به 4 گروه تقسیم خواهند شد که شامل: رژیم کاهش وزن پریپروتئین + مکمل یاری 6000 میکرو گرم بتا کریپتوگزانتین، رژیم کاهش وزن پریپروتئین + دریافت دارونما، رژیم کاهش وزن با پروتئین نرمال + مکمل یاری 6000 میکرو گرم بتا کریپتوگزانتین، رژیم کاهش وزن با پروتئین نرمال + دریافت دارونما (گروه کنترل) است و به مدت سه ماه مداخله خواهند شد. در طول مطالعه پیامد های اولیه شامل آدیپونکتین سرم و high CRP (sensitive-C-reactive protein) اندازه گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8255 1373 61 98+
آدرس ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توأم رژیم کاهش وزن- پریپروتئین و مکمل بتاکریپتوگزانتین بر عوامل خطر متابولیک، سطوح سرمی فاکتورهای اکسیدانی، التهابی و آدیپوسیتوکین ها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توأم رژیم کاهش وزن- پریپروتئین و مکمل بتاکریپتوگزانتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: □ افرادی در هر دو جنس (مذکر و مونث) برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که دارای سن بین 18 تا 60 سال باشند و همچنین ابتلا به کبد چرب از طریق سونوگرافی تایید شده باشد. □ عدم ابتلا به هیپاتیتهای ویروسی، سیروز کبدی، بیماری ویلسون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060210181N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k75.8

توصیف کد ICD-10

nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Plasma insulin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری

2

شرح متغیر پیامد

free fatty acids

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بتا کریپتو گرانترین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اچ پی ال سی با ستون سی 18

4

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

(high sensitive-C-reactive protein (CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

کبد چرب حاد حاملگی، ابتلا به هیپاتو سلولار کارسینوما، کم کاری تیروئید و سابقه ابتلا به بیماری کبدی مزمن □ عدم ابتلا به لیپودیستروفی □ عدم یائسگی □ عدم تغذیه پرنترال □ عدم ابتلا بیماری هایی که صفرا و مجاری صفراوی را درگیر می کنند □ عدم کاهش وزن شدید (بیشتر مساوی 10 % وزن بدن) در 6 ماه قبل و جراحی های مرتبط با کاهش وزن □ عدم بیماریهای متابولیسیمی مادرزادی □ عدم مصرف مکمل خار مریم طی سه ماه قبلی □ عدم مصرف داروهایی که موجب کبد چرب و مسمومیت کبدی می شوند (آمپودارون ، ضد ویروسها ، اسپیرین ، ضد التهاب های غیر استروئیدی ، کورتیکو استروئیدها ، متوترکسات ، تاموکسی فن ، تتراسایکلین ، اسید والپروئیک) □ عدم بارداری و شیردهی □ عدم استفاده از امگا 3 و ویتامین ای و سایر مکمل ها آنتی اکسیدانی طی 6 ماه قبلی □ عدم سطح سرمی ALT بیشتر از 5 برابر حد مجاز (بالاترین حد مجاز در زنان 30 و در مردان 40) (63) □ عدم سابقه بیماریهای قلبی عروقی و بیماری کلیوی (آنالیز ادراری ≥ 30 (mg/gr or mg/24 Albumina >=30 (h و 62) ≤ 90 ml/min/1.73 m²). □ شاخص توده بدنی بین 25 تا 40 شرایط خروج از مطالعه: □ عدم تمایل به همکاری □ دریافت الککل بیشتر از 20 گرم در روز □ بارداری در طول مطالعه □ انرژی دریافتی گزارش شده کمتر از 800 یا بیشتر از 4200 کیلو کالری در روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز خوزستان ایران

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-20, 1396/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.138

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی بیوره آلمانی

2

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم به مجذور قد برحسب متر

3

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بی‌ای‌ای

4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

Total cholesterol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

triglyceride

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

fasting blood sugar

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

(aspartate aminotransferase (AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد

(alanine aminotransferase (ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد

(γ-glutamyl transferase (GGT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد

(malondialdehyde (MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

satoh

13

شرح متغیر پیامد

(model-insulin resistance index (HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA= fasting serum insulin (μU/ml)× fasting plasma glucose (mM/L)/22.5

14

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

spectrophotometry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کاهش 500 کالری دریافتی و رژیم با 30% چربی، 25% پروتئین و 45% کربوهیدرات (رژیم پر پروتئین) برای 3 ماه به اضافه 6 میلی گرم بتا کریبتو گزانتین

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کاهش 500 کالری دریافتی و رژیم با 30% چربی، 25% پروتئین و 45% کربوهیدرات (رژیم پر پروتئین) برای 3 ماه به اضافه پلاسیبو

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: کاهش 500 کالری دریافتی و رژیم با 30% چربی، 15% پروتئین و 55% کربوهیدرات (رژیم نرمال پروتئین) برای 3 ماه به اضافه 6 میلی گرم بتا کریبتو گزانتین

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کاهش 500 کالری دریافتی و رژیم با 30% چربی، 15% پروتئین و 55% کربوهیدرات (رژیم نرمال پروتئین) برای 3 ماه به اضافه پلاسیبو

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

آدرس خیابان

اهواز- بیمارستان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
خوزستان ایران

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه اهواز خوزستان ایران

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8330 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8330 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

8330 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Haidari58@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

پیراپزشکی، گروه تغذیه اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن