پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر توأم رژیم کاهش وزن- پرپروتئین 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 الکلی1(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 کریپتو گزانتین روی بیماران کبد چرب غیر الکلی بحث وجود دارد. هدف از این مطالعه بررسی اثر توأم رژیم کاهش وزن- پرپروتئین 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 پرپروتئین + مکمل یاری 6000 میکرو گرم بتا کریپتو گزانتین ، رژیم کاهش وزن پرپروتئین + دریافت دارونما ، رژیم کاهش وزن با پروتئین نرمال + مکمل یاری 6000 میکرو گرم بتا کریپتو گزانتین ، 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 sensitive-C-reactive protein (CRP) اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060210181N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8255

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي 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- پرپروتئین 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- پرپروتئین 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: افرادي در هر دو جنس(مذكر و مونث) براي شركت در مطالعه انتخاب خواهند شد كه داراي سن بين 18 تا 60 سال باشند و همچنين ابتلا به كبد چرب از طريق سونوگرافی تايید شده باشد. عدم ابتلا به هپاتيتهای ويروسی، سيروز كبدی، بيماري وبلسون

،کبد چرب حاد حاملگی، ابتلا به هپاتو سلولار کارسینوما ، کم کاری تیروئید و سابقه ابتلا به بیماري کبدي مزمن عدم ابتلا به لیپودیستروفی عدم یائسگی عدم تغذیه پرنترال عدم ابتلا بیماري هايي كه صفرا و مجاري صفراوي 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 متابولیسمی مادرزادی عدم مصرف مکمل خار مریم طی سه ماه قبلی عدم مصرف داروهایی که موجب کبد چرب و مسمومیت کبدی می شوند (آمیودارون ، ضد ویروسها ، اسپیرین ، ضد التهاب های غیر استروییدی ، کورتیکو استروییدها ، 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 Albumina>=30 (mg/gr or mg/24 h) و 62)(GFR<=90 ml/min/1.73 m2). شاخص توده بدنی بین 25 تا 40 شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری دریافت الکل 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

مصداق 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 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

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, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.138

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 fattay acids

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بتا کریپتو گزانتین

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

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 بی آی ای

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-glutamil 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 6میلی گرم بتا کریپتو 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 6میلی گرم بتا کریپتو 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 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
+98 61 3373 8330
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

+98 61 3373 8330
فکس
ایمیل
Haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3373 8330
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