

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## اثر مکمل یاری فولات بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، الگوی لیپیدی و هوموسیستئین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ارزیابی اثر مکمل یاری فولات بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، الگوی لیپیدی و هوموسیستئین در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. طرح مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه 40 مرد (20 نفر در گروه مداخله و 20 نفر در گروه کنترل) مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. معیارهای ورود: تشخیص بیماری کبد چرب غیر الکلی، داشتن سن بالای 18 سال و بالاتر از حد نرمال ( $U/L < 30$ ) بودن سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز (ALT). معیارهای خروج: مصرف بیش تر از 20 گرم الکل در روز، ابتلا به سایر بیماری های کبدی، مصرف داروهای هیپوتوتوکسیک و مصرف مکمل های فولات، ویتامین B12، ویتامین E و امگا-3 در شش ماه گذشته می باشد. مداخله: در گروه مداخله یک عدد قرص حاوی 1 mg اسید فولیک به صورت روزانه به مدت 8 هفته تجویز می شود. در گروه کنترل یک عدد دارونما حاوی نشاسته روزانه به مدت 8 هفته تجویز می گردد. پیامدهای اولیه: سطوح سرمی آنزیم کبدی آلانین ترانس آمیناز و درجه کبد چرب بر اساس سونوگرافی. پیامد های ثانویه: سطوح سرمی لیپیدها و هوموسیستئین

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0608 5562 31 98+

آدرس ایمیل

sharifi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۲۵, 2015-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۵, 2015-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری فولات بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، الگوی لیپیدی و هوموسیستئین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری فولات بر درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی تایید شده به وسیله ی اولتراسونوگرافی؛ سن بالای 18 سال ؛ سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز (ALT) بالاتر از 30 U/L ؛ افراد مبتلا به دیابتی به مطالعه وارد خواهند شد که دیابت آن ها تازه تشخیص داده شده و از داروهای کاهنده ی قند خون استفاده نمی کنند و یا در صورت مصرف انسولین و متفورمین ، حداقل 6 ماه از شروع مصرف آن ها گذشته باشد و در طول این مدت دوز آن ثابت بوده باشد. معیارهای خروج : مصرف بیش تر از 20 گرم در روز الکل ؛ ابتلا به بیماری هایی همچون

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051710333N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۵, 2015-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

هموکروماتوز ارثی؛ بیماری ویلسون؛ کمبود آنزیم  $\alpha 1$  Antitripsin؛ سابقه اعمال جراحی مانند بای پس ژژنوال؛ گاستروپلاستی؛ سابقه انجام تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته؛ مصرف استاتین ها؛ داروهای هپاتوتوکسیک مانند بلوکه کننده های کانال های کلسیمی؛ متوترکسات؛ آمبودارون؛ کلروکین؛ سابقه هیپوتیروئیدی و سندروم کوشینگ؛ مصرف مکمل های فولات؛ B12؛ ویتامین E؛ امگا-3 در 6 ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/07, 2015-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1394.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الاین ترانس آمیناز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - U/L

2

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب بر اساس نتایج سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - mg/dL

2

شرح متغیر پیامد

LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - mg/dL

3

شرح متغیر پیامد

HDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - mg/dL

4

شرح متغیر پیامد

هوموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی - umol/L

5

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

کیت آزمایشگاهی - mg/dL

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی- mg/dL

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
آسیارتات ترانس آمیناز سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی- U/L

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اسید فولیک حاوی 1 میلی گرم فولات، یک بار در روز به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما حاوی نشاسته خوراکی ، یک بار در روز به مدت 8 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک پزشکی شرکت پتروشیمی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غریب رضا یونسی  
**آدرس خیابان**  
ایلام- چوار- شرکت پتروشیمی ایلام  
**شهر**  
ایلام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر بهزاد بدخش  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**شهر**  
ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
**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**

معاونت غذا و دارو ، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

سهیلا سمیعی پور

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد/ کارشناس مواد غذایی و آشامیدنی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان شهید کشوری ، معاونت غذا و دارو ی دانشگاه علوم پزشکی

ایلام

**شهر**

ایلام

**کد پستی**

**تلفن**

2523 3223 84 98+

**فکس**

**ایمیل**

sarma1364@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین شریفی

**موقعیت شغلی**

دکترای تخصصی- استادیار گروه آموزشی تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده

پزشکی

**شهر**

کاشان

**کد پستی**

**تلفن**

0021 5554 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

sharifi.nsr@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

sarma1364@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

معاونت غذا و دارو ، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

سهیلا سمیعی پور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ کارشناس مواد غذایی و آشامیدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شهید کشوری، معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی

ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

2523 3223 84 98+

فکس

ایمیل