پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۵

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(> 30 U/L) 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 هپاتوتوکسیک 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051710333N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 0608

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

2015-10-17, ۱۳۹۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵

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

هموکروماتوز ارثی؛ بیماری ویلسون؛ کمبود آنزیم α1 Antitripsin ؛ سابقه اعمال جراحی مانند بای پس ژژنوایلئال؛ گاستروپلاستی ؛ سابقه انجام تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته؛ مصرف استاتین ها؛ داروهای هپاتوتوکسیک مانند بلوکه کننده های کانال های کلسیمی ؛ متوترکسات؛ آمیودارون؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان
بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر
ایلام

کد پستی

تاریخ تایید
2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1394.285

بیماری‌های (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
الانین ترانس آمیناز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی - U/L

2

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب بر اساس نتایج سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی- mg/dL

2

شرح متغیر پیامد
LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی- mg/dL

3

شرح متغیر پیامد
HDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی- mg/dL

4

شرح متغیر پیامد
هوموسیستئین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی- umol/L

5

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات 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
+98 84 3223 2523
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
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
sharifi.nsr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 داروی دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 3223 2523
فکس
ایمیل
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