پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تأثیر دریافت مکمل سین بیوتیک بر شاخص های التهابی و عملکردی کبد، پروفایل لیپیدی، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل دار دوسوکور است که با هدف تعیین تأثیر دریافت مکمل سین بیوتیک بر شاخص های التهابی و عملکردی کبد، پروفایل لیپیدی، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی طراحی شده است. شرکت کنندگان تعداد 80 بیمار بالای 18 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم شهر اصفهان هستند. شرایط خروج از مطالعه شامل ابتلا به سایر بیماری های مزمن کبدی، بیماری های التهابی روده، دیابت، سرطان، مصرف برخی داروها و مکمل ها می باشد. جمعیت مورد مطالعه بعد از بلوکه شدن برای سن، جنس، نمایه توده بدن و مصرف داروی لیورگل یا مت فورمین به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه یک بار مکمل سین بیوتیک حاوي 500 میلي گرم از هفت سویه پروبیوتیک و فروکتوالیگوساکاریدها و توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی و به گروه کنترل روزانه يك عدد دارو نما و توصیه های رژیم غذایی و فعالیت بدنی داده خواهد شد. مداخله به مدت 8 هفته ادامه خواهد یافت. درجه بیماري کبد چرب از طریق اولتراسونوگرافی،شاخص های التهابی و عملکرد کبدی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن، ویژگی های آنتروپومتریک قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. وضعیت رژیم غذایی (به روش ثبت رژیم غذایی) و فعالیت بدني (به روش ثبت فعالیت بدنی) نیز در پایان هفته دوم، چهارم و ششم ارزیابي خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122811763N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-02, ۱۳۹۲/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-02, ۱۳۹۲/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دریافت مکمل سین بیوتیک بر شاخص های التهابی و عملکردی کبد، پروفایل لیپیدی، یافته های سونوگرافیک و ترکیب بدن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سین بیوتیک در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 60-18 سال؛ تایید ابتلا به کبد چرب غیر الکلی از طریق سنوگرافی و سطوح بالای AST و ALT؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج ازمطالعه: پیونداعضا؛ حاملگی و

شیردهی؛ ابتلا به بیماری ویلسون؛ بیماری های مزمن کبدی غیر از بیماری کبد چرب غیرالکلی؛ بیماری های التهابی روده؛ دیابت ملیتوس؛ سرطان؛ آنتی بیوتیک درمانی؛ دریافت قرص های ضد بارداری خوراکی؛ مصرف داروهایی نظیرکورتیکواستروئیدها، آمیوداورون، تاموکسیفن، سایکلین ها، پرهگزیلین، متوترکسات، هیدرالازین و مصرف مکمل ویتامین- مینرال و یا امگا 3 در طول مطالعه

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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. بیماران و محقق از اینکه هر فرد در کدام یک از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد بی اطلاع هستند. مکمل ها و دارو نماها توسط فردی که از اهداف مطالعه نا آگاه است در پاکت های مشابه صورت A و B کد گذاری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

392326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

NAFLD

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

Alt- Ast

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز آزمایشگاهی (آنزیماتیک)

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مقاومت بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی روزانه یک عدد مکمل سین بیوتیک ساخت شرکت زیست تخمیر با نام تجاری فمی لاکت حاوي 500 ميلي گرم از هفت

سویه پروبیوتیک و فروکتوالیگوساکاریدها با ترکیب زیر به مدت دو ماه: لاکتوباسیلوس کازیی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس رامنوس، لاکتوباسیلوس بولگاریکوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، استرپتوکوکوس ترموفیلوس و ارائه توصیه های تغذیه ای و فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف خوراکی روزانه یک عدد کپسول دارونما حاوی نشاسته به مدت دو ماه و ارائه توصیه های تغذیه ای و فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اصغریان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

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 و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اصغریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1222 4458

فکس

ایمیل

Asgharian.Atefe@yahoo.com; Asgharian.Atefe@gmail.com; Asgharian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1335 9090

فکس

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اصغریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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