

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر فراسنج های خونی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و ارائه مدل پیشگویی کننده از طریق هوش مصنوعی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر پروبیوتیک ها بر فراسنج های خونی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما معیار های ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، سن بین 18-65 سال معیار های خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی، بیماریهای کلیوی و کبدی، بیماری ویلسون، مصرف دخانیات و الکل، استفاده از غذا و مکمل های پروبیوتیک در 3 ماه اخیر، سابقه ابتلا به بیماریهای تیروئیدی، پیوند اعضا، حاملگی و شیردهی، نقص سیستم ایمنی، هماتوکروماتوز حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار مبتلا به کبد چرب در میان افراد واجد شرایط در مانگه تخصصی گوارش و کبد بقیه الله مداخله مورد مطالعه: این بیماران به صورت تصادفی تقسیم به دو گروه مداخله (دریافت کپسول پروبیوتیک) و گروه پلاسبو (دارونما) شدند. پس از یک شب ناشتایی، از افراد خونگیری شده و نمونه خون برای آزمایش فرستاده شد. پس از 8 هفته نمونه خون حالت ناشتا دوباره مورد آزمایش قرار گرفتند. زمان مداخله: 8 هفته پیامد های اولیه مورد مطالعه: سطح سرمی، LDL - C ، TG ، HDL - C و کلسترول تام ، گلوکز ناشتا، انسولین ، مالون دی آلدئید، TNF-a و ALT ، AST ، TAC ، IL - 6 ، IL - 1.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0153 8804 21 98+

#### آدرس ایمیل

abbaszadehs@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/10, 2013-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/10, 2013-12-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر فراسنج های خونی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و ارائه مدل پیشگویی کننده از طریق هوش مصنوعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، سن بین 18-65 سال معیار های خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی، بیماریهای کلیوی و کبدی، بیماری ویلسون، مصرف دخانیات و الکل، استفاده از غذا و مکمل های پروبیوتیک در 3 ماه اخیر، سابقه ابتلا به بیماریهای تیروئیدی، پیوند اعضا، حاملگی و شیردهی، نقص سیستم ایمنی، هماتوکروماتوز

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

( NAFLD ( Non Alcoholic Fatty Liver Disease

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122911920N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/02/29, 19-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/02/29, 2013-05-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده عباس زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

سطح آنتی اکسیدانی تام سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان انسولین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**4****شرح متغیر پیامد**

IL-6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**5****شرح متغیر پیامد**

گلوکز ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزور

**6****شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی (Tg, Total Chol, LDL-C, HDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزور

**7****شرح متغیر پیامد**TNF- $\alpha$ **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**8****شرح متغیر پیامد**

oxLDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**آدرس خیابان**

تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/02/16, 2013-05-06

**کد کمیته اخلاق**

736/92

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کبد چرب غیر الکلی

**کد ICD-10**

K76.0

**توصیف کد ICD-10**

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**شرح متغیر پیامد**

آلایین آمینوترانسفراز سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالیزور

**10****شرح متغیر پیامد**

آسپارات آمینوترانسفراز سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اتوانالیزور

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول دارونما را یکبار در روز هشت هفته مصرف کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله، دریافت کننده کپسول (یکبار در روز) پروبیوتیک از گونه  
های لاکتوباسیلوس بیفیدوباکتر و استریتوکوکوس به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
خ لیلا رستمی  
آدرس خیابان

تهران خ سیهید قرنی، بالاتر از چهار راه طالقانی، نیش چهارراه  
شاداب پ 178

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول

دکتر گشتاسب آفاسی نژاد

**آدرس خیابان**

معاونت مالی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سپیده عباس زاده

موقعیت شغلی

بهداشت و کنترل مواد غذایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ملاصدرا، خ شیخ تهایب جنوبی، دانشکده بهداشت دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تلفن

0153 8804 21 98+

**فکس**

ایمیل

dr\_s\_abbaszadeh@yahoo.comabbaszadeh@bmsu.ac.i

۲

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کریم پرستویی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی دانشکده بهداشت دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

**شهر**

تهران

کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

کد پستی  
تلفن  
0153 8804 21 98+  
فکس  
ایمیل  
parastouei@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 بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده عباس زاده  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
الله  
شهر  
تهران