پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما معیار های ورود : بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، سن بین18-65 سال معیار های خروج : سابقه ابتلا به بيماريهاي قلبي وعروقي، بيماريهاي كليوي و كبدی، بیماری ویلسون، مصرف دخانیات و الکل ، استفاده از غذا و مکمل های پروبیوتیک در 3 ماه اخیر، سابقه ابتلا به بیماریهای تیروئیدی، پیوند اعضا، حاملگي وشيردهي، نقص سیستم ایمنی، هماتوکروماتوز حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60بیمار مبتلا به کبد چرب در میان افراد واجد شرایط در درمانگاه 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: 8هفته پیامد های اولیه مورد مطالعه: سطح سرمی ، LDL - C ، TG ، HDL - C و کلسترول تام ، گلوکز ناشتا، انسولین ، مالون دی آلدئید، TNF-aو IL – 6, ALT, AST, TAC, .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(NAFLD (Non Alchoholic Fatty Liver Disease

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122911920N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده عباس زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 0153

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

2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

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 بین18-65 سال معیار های خروج از مطالعه : سابقه ابتلا به بيماريهاي قلبي وعروقي، بيماريهاي كليوي و كبدی، بیماری ویلسون، مصرف دخانیات و الکل ، استفاده از غذا و مکمل های پروبیوتیک در 3 ماه اخیر، سابقه ابتلا به بیماریهای تیروئیدی، پیوند اعضا، حاملگي وشيردهي، نقص سیستم ایمنی، هماتوکروماتوز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 بقیه الله
آدرس خیابان
تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
736ج/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 آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی اکسیدانی تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
میزان انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی(Tg,Total Chol, LDL-C, HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

7

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
oxLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

10

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزور

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 استرپتوکوکوس به مدت 8هفته
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 سپهبد قرنی، بالاتر از چهار راه طالقانی، نبش 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 آقاسی 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 تهایی جنوبی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8804 0153
فکس
ایمیل
dr_s_abbaszadeh@yahoo.comabbaszadeh@bmsu.ac.ir
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
+98 21 8804 0153

فکس

ایمیل
parastouei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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