

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین نقش کاهش وزن در سطح سیتو کین های التهابی در افراد چاق مبتلا به کبد چرب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی اثر کاهش وزن بر سطوح سرمی سیتو کین های التهابی (پروتئین فاز حاد با حساسیت بالا، فاکتور نکروز تومور آلفا، اینتر لوکین شش، اینتر لوکین یک) در افراد چاق مبتلا به کبد چرب میباشد. طی یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی 40 بیمار چاق از هر دو جنس با اندکس توده بدنی بالاتر یا مساوی 30 و مبتلا به کبد چرب که دارای معیار های ورود به مطالعه هستند و به درمانگاه کبد چرب بیمارستان امام رضای تبریز مراجعه می کنند، در یک گروه قرار گرفته و یک رژیم کاهش وزن با محدودیت کالری بمدت 8 هفته دریافت می نمایند. سطوح سیتو کین های التهابی فوق الذکر قبل از دریافت رژیم با محدودیت کالری و بلافاصله بعد از اتمام آن، با اخذ 5 سی سی خون و آزمایش به روش الیزا در طی هر مرحله، مورد سنجش و مقایسه قرار خواهند گرفت.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2013, 1392/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2014, 1392/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین نقش کاهش وزن در سطح سیتو کین های التهابی در افراد چاق مبتلا به کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش کاهش وزن بر روی تعدادی از نشانگرها التهاب در افراد چاق مبتلا به کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (تشخیص کبد چرب با افزایش آنزیم های کبدی و گزارش سونوگرافی؛ توده وزن بدنی مساوی یا بالاتر از 30؛ رضایت برای مشارکت در طرح و رعایت رژیم غذایی) شرایط خروج: (ابتلا به بیماریهای متابولیک یا التهابی سیستمیک؛ ابتلا به دیابت؛ مصرف فعال داروهای ضدالتهابی؛ تضعیف کننده ایمنی یا موثر بر وضعیت متابولیک بدن؛ داروهای مربوط به کاهش وزن یا اشتها؛ حاملگی؛ دوران شیردهی؛ مصرف سیگار روزانه؛ عدم پایبندی به رژیم غذایی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030515105N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/11, 31-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/11, 2014-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهناوش فرنود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9418 307 914 98+

آدرس ایمیل

naghavim@tbzmed.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۲/۱۰, 2014-03-01

کد کمیته اخلاق

92214

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و برحسب نانو گرم در میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و بر حسب پیکو گرم در میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و بر حسب پیکو گرم در میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و بر حسب پیکو گرم در میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی کم کالری

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، درمانگاه کبد چرب

نام کامل فرد مسؤول

کمال بوستانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش آندوسکوپی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ترازوی یکسان و بر حسب کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

نام کامل فرد مسوول

کمال بوستانی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ دانشجوی فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7473 1336 41 98+

فکس

7499 1336 41 98+

ایمیل

Kamal_boostani@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کمال بوستانی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ دانشجوی فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش آندوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7473 1336 41 98+

فکس

7499 1336 41 98+

ایمیل

Kamal_boostani@yahoo.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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی**شهر**

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کمال بوستانی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی/ دانشجوی فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه اول، بخش آندوسکوپی

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

7473 1336 41 98+

فکس

7499 1336 41 98+

ایمیل

Kamal_boostani@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز