پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر مکمل ملاتونین بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و میزان فیبروز کبدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بیماری کبد چرب غیرالکلی طیف گسترده ای از علائم بالینی آسیب کبد است که می تواند منجر به نارسایی کبد گردد. علت اصلی بروز آن تجمع چربی (تری گلیسرید یا TG) در کبد است که باعث تسریع در ایجاد التهاب، پیشرفت استئاتوز و فیبروز می گردد. ملاتونین یکی از قویترین آنتی اکسیدان های بدن بوده که منجر به بهبود مقاوت به انسولین و دیس لیپیدمی می گردد. هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر مکمل ملاتونین بر چربی های خون، آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد. طراحی: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. کورسازی روی بیماران و پژوهشگران صورت خواهد گرفت. نحوه انجام: مبتلایان به کبدچرب غیرالکلی در دو گروه مداخله (دریافت کننده مکمل ملاتونین) و دارونما قرار می گیرند. مدت مداخله 12 هفته خواهد بود. پیش و پس از مداخله نمونه خون از بیماران اخذ خواهد شد. شرکت کنندگان (شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان): شرایط ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و درجه استئاتوز بالاتر یا مساوی از 2 و شرایط خروج از مطالعه ابتلا به سایر بیماریهای کبدی، سرطان و بیماریهای خودایمنی خواهد بود مداخلات: روزانه یک عدد کپسول 5 میلی گرمی ملانونین در گروه مداخله و یک عدد کپسول دارونما در گروه دارونما به مدت 12 هفته متغیرهای پیامد اصلی: سطح پروفایلهای لیپیدی، گلوکز خون ناشتا و آنزیمهای کبدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061516123N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8317

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین بر غلظت آنزیم های کبدی، فاکتورهای التهابی، چربی ها و گلوکز خون، حساسیت به انسولین و میزان فیبروز کبدی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرملاتونین در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف – معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ دارای شواهدی از وجود کبد چرب غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 2؛ غلظت آنزیم کبدي (آلانین آمینو ترانسفراز یا ALT) بیشتر

از 1.5 برابر بالاترین حد طبیعی ب – معیارهای خروج از مطالعه: سابقه مصرف الکل؛ ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)؛ بیماری صفراوی؛ بیماری های خود ایمنی؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن، مس و ...)؛بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های ریوی؛ بیماری های کلیوی؛ بارداری؛ شیردهی؛ استفاده از قرص ضد بارداری؛مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ استفاده از مکمل های مولتی ویتامین مینرال؛ سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر؛ برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر؛ سابقه هیپوتیروئیدیسم؛ سندرم کوشینگ

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: **50**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

تومور نکروز فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ملاتونین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز بهمدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دارونما، 5 میلی گرمی، سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ایران، اهواز، آزادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مخمل زاده
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیما جعفری راد
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3336 7560
فکس
ایمیل
sjafarirad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ماکان چراغ پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر

اهواز
کد پستی
185
تلفن
+98 61 3373 8317
فکس
+98 61 3373 8330
ایمیل
bio_makan@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