

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 مقاومت 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 کیسول 5 میلی گرمی ملاتونین در گروه مداخله و یک عدد کیسول دارونما در گروه دارونما به مدت 12 هفته متغیرهای پیامد اصلی: سطح پروفاپلهای 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: 1395/06/07, 28-08-2016
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/07, 2016-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 1373 61 98+

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, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

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 کبدی (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 هیپوتیروئیدسم؛ سندرم کوشینگ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

تومور نکرور فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/02/15, 2016-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

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

ملاوتین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت 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

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7560 3336 61 98+

فکس

ایمیل

sjafarirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

اهواز
کد پستی
185
تلفن
8317 3373 61 98+
فکس
8330 3373 61 98+
ایمیل
bio_makan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار