پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ررسی اثر اسید لینولئیک کونژوگه (CLA) بر مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، شاخصهای التهابی و رزیستین در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) تحت رژیم کم کالری: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی دو سوکور با هدف تعیین اثر CLA بر مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی، شاخصهای استرس اکسیداتیو، شاخصهای التهابی و رزیستین در 46 بیمار مبتلا به NAFLD که حائز شرایط مطالعه می باشند و ویتامین E را بعنوان درمان روتین خود دریافت میکنند انجام خواهد شد. سپس افراد به طور تصادفی به دو گروه 23 نفری مداخله و کنترل تقسیم شده و به مدت 8 هفته روزانه 3 عدد مکمل 1000 mgمیلیگرمی CLA وسط هر وعده غذایی اصلی به همراه رژیم کاهش وزن در گروه مداخله و فقط رژیم کاهش وزن در گروه کنترل دریافت خواهند کرد. رژیم تجویزی بر اساس وزن فعلی با کسر 700 کیلوکالری خواهد بود. برای همه شرکت کنندگان پرسشنامه مشخصات فردی و بسامد خوراک در ابتدای مطالعه و پرسشنامه فعالیت بدنی و ثبت غذایی 3 روزه (دو روز کاری و یک روز تعطیل) در ابتدا، پایان هفته چهارم و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. اندازه گیریهای فشار خون و آنتروپومتری شامل وزن، قد، دور کمر و دور باسن هر دو هفته یکبار و اندازه گیری ترکیب بدن شامل توده چربی، توده عضلانی، آب بدن و توده استخوانی، و اندازه گیری های بیوشیمیایی شامل آنزیمهای کبدی، قند خون، انسولین، الگوی لیپیدی، شاخصهای استرس اکسیداتیو ، شاخصهای التهابی و رزیستین در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد گرفت. سونوگرافی کبد برای کلیه شرکت کنندگان در انتهای مطالعه تکرار خواهد شد. بدین ترتیب اثر CLA بر فاکتورهای اندازه گیری شده در گروه مداخله با گروه کنترل بررسی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020516491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7581

آدرس ایمیل

ebrahimimameghani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ررسی اثر اسید لینولئیک کونژوگه (CLA) بر مقاومت انسولینی، الگوی لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، شاخصهای التهابی و رزیستین در بیماران چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) تحت رژیم کم کالری: کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر CLA در بیماران کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تائید ابتلا به NAFLD (بر اساس سونوگرافی کبدی و

سطح آنزیمهای کبدی بالاتر از مقادیر نرمال بر اساس کیت استفاده شده)؛ محدوده ی سنی 50-20 سال از هر دو جنس؛ نمایه توده ی بدن (BMI) در محدوده40-30 کیلوگرم بر متر مربع؛ دریافت روزانه 400IU ویتامین E. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل؛ بارداری یا شیردهی و یائسگی؛ ورزشکار بودن؛ شرایط التهابی از جمله عفونت ؛ سابقه یا ابتلا به فشار خون بالا؛ سابقه ابتلا به هایپرلیپیدمی فامیلی؛ سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی عروقی؛ سابقه یا ابتلا به بیماری ریوی؛ سابقه یا ابتلا به بیماری کلیوی؛ انجام پیوند کبد؛ ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی (هپاتیت B، C و عفونتهای کبدی و...)؛ بیماری صفراوی؛ بیماری خودایمنی شناخته شده؛ سرطان؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن و مس و...)؛ ابتلا به بیماری یا جراحت مثل سوختگی و مصدوم شدن ؛ بیماریهای عفونی حین مطالعه؛ جراحی 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف برخی داروها چون کنترل کننده های فشار خون، استاتینها، داروهای کنترل کننده دیابت مثل افزایندههای حساسیت انسولینی، داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین،آمیوداورون، لووتیروکسین، آموکسیفن، لیتیوم و غیره؛ مصرف هر گونه مکمل ویتامینی و مواد معدنی و آنتی اکسیدانی در دو ماه گذشته؛ مصرف قرصهای ضد بارداری و استروژن؛ مصرف دانه کتان؛ مصرف خشکبار بیش از 3 سهم در روز.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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

ندارد

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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

92225

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

رزیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای التهابی(IL-6,Il-10,TNFa,hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IL-6,Il-10,TNFa به روش الایزا و hs-CRP به روش ایمنوتوربیدومتری

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی و حساسیت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت انسولینی با فرمول HOMA-IR و حساسیت انسولینی با فرمول QUICKI

4

شرح متغیر پیامد

آنزیمای کبدی (ALT-AST-ALP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IFCC

5

شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اسپکتوفتومتر و فرمول فرایدوالد برای LDL

6

شرح متغیر پیامد

شاخصهای استرس اکسیداتیو(ARE-TAC-MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ARE و TAC به روش اسپکتوفتومتر و MDA به روش تیوباربیتوریک اسید

7

شرح متغیر پیامد
یافته های سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای تن سنجی(نمایه توده بدن، دور کمر، دور کمر به دور باسن و دور کمر به قد ایستاده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا T پایان هفته 2 و 4 و 6 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری و ترازو و قد سنج ایستاده

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوالکتریک امپدانس چندجزئی

3

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته 4 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، پایان هفته 4 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم کاهش وزن به همراه CLAروزانه سه عدد کپسول هزار میلیگرمی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
رژیم کاهش وزن در گروه کنترل به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهر انگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، کلینیک شیخ الرئیس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی دانشگاه
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 تبریز- دانشکده تغذیه- معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی
PhD تغذیه/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7581
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
هاله جمالی لاله
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
hjl.haleh7@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
هاله جمالی لاله
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
hjl.haleh7@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