پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پروبیوتیک فامیلاکت در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به عنوان یک کارآزمایی بالینی، تاثیر پروبیوتیک فامیلاکت در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی را مورد بررسی قرار می دهد. و 90 بیمار با NAFLD ثابت شده با سونوگرافي و ALT بیش از 1.5 تا 5 برابرنرمال با BMI بین 29.9 تا 25 با اخذ رضایت نامه کتبی، مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان ولیعصر یا مطب های خصوصی وارد مطالعه می شوند و از نظر وزن، فشارخون، BMI، تستهای کبدی، قند خون، پروفایل لیپید مورد بررسی قرار می گیرند. هر دو گروه به کارشناس تغذیه ارجاع می شوند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه(45نفره) قرار می گیرند. گروه کنترل فقط ورزش روزانه به مدت حداقل 30 دقیقه خواهند داشت. و گروه دوم کپسول فامیلاکت 500 میلی گرمی یک بار در روز بعد از غذا دریافت می کنند. بعد از گذشت هشت هفته ازشروع درمان مجددا بیماران از نظر موارد گفته شده فوق، توسط یک نفر و در آزمایشگاه واحد مجددا مورد ارزیابی قرار می گیرند. اطلاعات جمع آوری شده مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. و تاثیر درمانی فامیلاکت دربیماران کبد چرب غیر الکلی و میزان کاهش دادن آنزیمهای کبدی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112019554N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۲۱ ,12-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۱ ,2015-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جامه شورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00989126416972 و 00982433770805

آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک فامیلاکت در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک فامیلاکت در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود نمونه ها: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان ولیعصر زنجان یا مطب های خصوصی؛ NAFLD ثابت شده با سونوگرافي توسط رادیولوژیست؛ ALT بیش از 1.5 تا 5 برابرنرمال؛ BMI بین 25تا29.9؛ اخذ رضایت نامه کتبی معیار خروج نمونه ها: استئاتوهپاتیت الکلي؛ بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک مانند دیابت؛ بیماریهای التهابی؛ متابولیک؛ اتوایمیون کبد؛ سرولوژی مثبت ویرال هپاتیت؛ سایرعلل ثانویه کبدچرب؛ بیماران با مصرف هرنوع دارویی که بر کبد تاثیر می گذارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
A-12-500-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
Other specified inflammatory liver diseases, Nonalcoholic steatohepatitis [NASH]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت در ابتدای مطالعه و نوبت دوم بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورزش روزانه به مدت حداقل 30 دقیقه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
کپسول فامیلاکت500 میلی گرمی یک بار در روز بعد ازغذا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری، مدیریت پژوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری، مدیریت پژوه
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 پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@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