

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک و پری بیوتیک بر آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، hs-CRP، پروفایل لیپیدی، لپتین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی**

۱۳۹۳/۰۹/۲۳, 2014-12-14

## چکیده پروتکل

### چکیده

1. اهداف: بررسی اثر مکمل پروبیوتیک و پری بیوتیک بر آنزیم های کبدی و شاخص التهابی (hsCRP)، لپتین و آدیپونکتین، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. 2. کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی 3. 105 بیمار مبتلا به کبدچرب غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی افضل پور شهر کرمان که دارای معیارهای ورود باشند، انتخاب می گردند. به طور تصادفی به 3 گروه مداخله 1) مکملیاری پروبیوتیک و پلاسیبو (مکملیاری پروبیوتیک و پلاسیبو پروبیوتیک) و گروه شاهد (پلاسیبو پروبیوتیک و پری بیوتیک) تقسیم میشوند و به مدت 3 ماه مداخله انجام میشود. در ابتدا و انتهای مداخله 10 میلی لیتر خون وریدی ناشتا از آنها گرفته خواهد شد. برای ارزیابی رژیم غذایی بیماران و کنترل عوامل مخدوشگر احتمالی رژیم، پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه و پرسشنامه فعالیت فیزیکی IPAQ تکمیل می گردد. اطلاعات آنتروپومتریک بیماران شامل: وزن، قد، دور کمر، دور باسن، درصدچربی و فشار خون اندازه گیری خواهد شد. 4. معیارهای اصلی ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی، نمایه توده بدنی بالای 25 و کمتر از 40، عدم ابتلا به سایر بیماریها، عدم بارداری و شیردهی، محدوده سنی 20-60، عدم مصرف دارو. معیارهای اصلی خروج: باردار شدن، مصرف آنتی بیوتیک بیش از 1 هفته، هرگونه تغییر در رژیم و فعالیت فیزیکی. 5. پیامد: آنزیم های کبدی (GGT, ALP, ALT, AST), پروفایل لیپیدی (LDL, HDL, TG, Chol), آدیپوسایتوکینها (لپتین و آدیپونکتین)، مقاومت به انسولین (HOMA-IR, FBS, insulin, QUICKI), شاخص التهابی hs-CRP, شاخص های تن سنجی (درصد چربی، دور کمر، وزن) و فشارخون.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیمیا جزایری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4805 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۵, 2014-12-06

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک و پری بیوتیک بر آنزیم های کبدی، مقاومت انسولینی، hs-CRP، پروفایل لیپیدی، لپتین و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروبیوتیک و پری بیوتیک بر کبد چرب غیرالکلی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410052394N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۳, 14-12-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کبد چرب غیرالکلی

**کد ICD-10**

K76.0

**توصیف کد ICD-10**

Other diseases of liver

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

photometric assay

**2****شرح متغیر پیامد**

آسپارات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

photometric assay

**3****شرح متغیر پیامد**

گاما گلوتامیل ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Enzymatic colorimetric assay

**4****شرح متغیر پیامد**

آلکالین فسفاتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

photometric assay

**5****شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ELISA

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه و امضا رضایتنامه؛ بالا بودن سطوح سرمی آنزیم کبدی (ALT بیشتر از 1/5 برابر طبیعی)؛ بالاتر از یک بودن درجه استئاتوز در اولتراسونوگرافی بیمار؛ عدم سوء مصرف الکل (مصرف بیش از 10 گرم در زنان و بیش از 20 گرم در مردان) و سوء مصرف مواد؛ BMI برابر یا بیشتر از 25 Kg/m<sup>2</sup> و برابر یا کمتر از 40 Kg/m<sup>2</sup>؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، C و ...)، سیروز، بیماری سلیاک، دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی-عروقی، بیماری کلیوی، بیماری ربوی؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم مصرف داروی متفورمین، ویتامین E، اورسودیل اکسی کولیک اسید و داروهای کاهش دهنده وزن، هپاتوتوکسیک، آنتی بیوتیک، کورتیکواستروئید و NSAIDs و سایر داروها؛ عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر؛ عدم کاهش وزن در 3 ماه اخیر؛ عدم مصرف سیگار؛ محدوده سنی 20-60 سال؛ عدم استفاده از مکمل مولتی ویتامین مینرال و امگا-3 (مکمل‌های تغذیه ای)؛ عدم استفاده از قرص ضد بارداری. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه؛ تمایل شخصی به خروج از مطالعه؛ عدم مصرف بیش از 10% کپسول‌های داده شده در هر پیگیری؛ هرگونه تغییر در رژیم غذایی توصیه شده و میزان فعالیت بدنی روزانه؛ بارداری شدن در طول اجرای مداخله.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

**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 ایران

**آدرس خیابان**

تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران دانشکده بهداشت گروه تغذیه

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1393/08/21, 2014-11-12

**کد کمیته اخلاق**

6

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

13

شرح متغیر پیامد

کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Enzymatic colorimetric assay

7

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

14

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

8

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

15

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

10

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریک امپدانس

11

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش GOD/POD

12

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Enzymatic colorimetric assay

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در گروه دریافت کننده مکمل پروبیوتیک، روزانه 1 کپسول حاوی ترکیبی از پروبیوتیک‌ها مشتمل بر 5 گونه

باکتریایی 5 × 10<sup>9</sup> ( لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم و بیفیدوباکتریوم بروی ) به همراه پلاسبو پروبیوتیک ( مالتودکسترین ) که از لحاظ ظاهری مشابه مکمل پروبیوتیک است، به صورت 2 پیمانه 7/5 گرمی در روز دریافت میکنند. گروه مداخله 2: در گروه دریافت کننده مکمل پری بیوتیک روزانه 2 پیمانه 7/5 گرمی حاوی پودر خوراکی الیگوفروکتوز به همراه پلاسبو پروبیوتیک (نشاسته) که از لحاظ ظاهری مشابه مکمل پروبیوتیک است، بصورت 1 کپسول در روز دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه دریافت کننده دارونما، روزانه 2 پیمانه 7/5 گرمی حاوی پودر خوراکی مالتودکسترین بعنوان پلاسبو مکمل پری بیوتیک و 1 کپسول حاوی نشاسته بعنوان پلاسبو مکمل پروبیوتیک دریافت میکنند. پلاسبو های مورد استفاده از لحاظ ظاهری مشابه مکمل های مربوطه می باشند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی افضل ی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجواد زاهدی

آدرس خیابان

بزرگراه امام- جنب دانشگاه شهید باهنر- بیمارستان افضل ی پور

شهر

کرمان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت غرب بین

تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران ستاد مرکزی طبقه 5 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهروز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت غرب بین

تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران دانشکده بهداشت گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2806 8862 21 98+

فکس

ایمیل

vahideh.behrouz@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما جزایری

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت غرب بین

تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران دانشکده بهداشت گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2806 8862 21 98+

فکس

ایمیل

sh\_jazayeri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهروز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه  
علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار