پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل یاری با کوئرستین بر آنزیمهای کبدی،شاخصهای التهابی ،پروفایل لیپیدی و ترکیب بدن، همراه با کنترل کالری دریافتی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر مکمل یاری با کوئرستین بر پروفایل لیپیدی،آنزیمهای کبدی،شاخصهای التهابی و ترکیب بدن بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی صورت میگیرد.معیارهای ورود شامل: عدم سوء مصرف الکل ؛شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 25-40 Kg/m2؛عدم ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات حاد و مزمن کبدی؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماریهای مجاری صفراوی در گذشته؛عدم ابتلا به بیماریهای حاد قلبی؛ کلیوی؛ریوی؛ اختلالات ارثی مؤثر بر وضعیت کبد و معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمان ویژه داشته باشند، کاهش بیش از 10% وزن ابتدای مطالعه در طول دوره مداخله، عدم مصرف بیش از 10% مکملها در هر دوره پیگیری و بطور کلی هر گونه مغایرت با معیارهای ورود میباشند. این مطالعه بر روی 110نفر از مردان و زنان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تأئید شده با سونوگرافی در دو گروه مداخله و دارونما صورت میگیرد. بیماران مداخله، روزانه مکمل کوئرستین صبح و شب با معده خالی ،در حالیکه بیماران گروه دارونما روزانه 500mg دارونما که از نظر ظاهری مشابه مکمل اصلی میباشد دریافت میکنند.جمع آوری داده های تن سنجی (وزن، قد، شاخص توده بدنی و....) و آنالیز ترکیب بدن با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن چهار بار در طول مطالعه انجام خواهد گرفت.از افراد در ابتدا و انتهای مطالعه ناشتایی 10 سی سی خون وریدی گرفته خواهد شد.اندازه گیری متغیرهای پروفایل لیپیدی و آنزیمهای کبدی به روش آنزیماتیک و شاخصهای التهابی شامل hs-CRP و TNF-alpha نیز با استفاده از روش الایزا انجام میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060628299N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه حسینی کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3424 3452

آدرس ایمیل

m.hoseinikia@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های اجرای این پروژه تماما از بودجه دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تامین گردید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری با کوئرستین بر آنزیمهای کبدی،شاخصهای التهابی ،پروفایل لیپیدی و ترکیب بدن، همراه با کنترل کالری دریافتی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با کوئرستین بر بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: تمایل به همکاری؛ سن 65-18 سال؛ تشخیص کبدچرب غیرالکلی بر اساس سونوگرافی و نتایج تستهای عملکرد کبدی (آلانین ترانس آمینازو آسپارتات ترانس آمیناز(بیشتر از 30u/l در آقایان و بیشتر از 20u/l در خانمها)) ؛ عدم سوء مصرف الکل (مصرف بیش از 10 گرم در روز در زنان و بیش از 30 گرم در روز در مردان)؛ شاخص توده بدنی برابر یا بیشتر از 40 Kg/m2 ؛ عدم ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات حاد و مزمن کبدی (هپاتیت B و C و....) بیماری ویلسون؛ سیروز؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماریهای مجاری صفراوی در گذشته؛ عدم ابتلا به بیماریهای حاد قلبی؛ کلیوی؛ ریوی؛ عفونی؛ دیابت؛ سرطان؛ اختلالات ارثی مؤثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن و....)؛ عدم بارداری و شیردهی؛ بیماریهای مرتبط با اختلالات تیروئید؛ عدم سابقه جراحی کاهش وزن در یک سال اخیر؛ عدم کاهش وزن در سه ماه اخیر و بطور کلی عدم داشتن رژیم افزایش یا کاهش وزن شدید در طی سه ماه قبل از نمونه گیری؛ بیماریهای خود ایمنی از جمله : سیروز صفراوی اولیه، هپاتیت خود ایمنی، کلانژیت اسکلروزان؛ عدم استفاده از مکملهای آنتی اکسیدانی در طول یک ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از داروهای مؤثر بر وزن در طی سه ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم استفاده از مولتی ویتامین مینرال و داروهایی که به احتمال زیاد با این بیماری مرتبط میباشند (داروهای ضد صرع، آمیودارون، کورتیکواستروئیدها،فنی توئین، لیتیوم، رآکوتان، تاموکسی فن، متوتروکسات، آسپیرین، 5-فلوئوروراسیل، زیدوودین، دیدانوزین ، استروژنهای صناعی ، مهار کننده های هیدروکسی متیل گلوتاریل کوآ ردوکتاز و...)؛ عدم قرارگیری در معرض سموم و حشره کشهایی از قبیل: تتراکلرید کربن، تری کلرواتیلن؛ عدم مصرف داروهایی که به احتمال زیاد با کوئرستین تداخلات دارند از جمله: داروهای ضد انعقاد، مهار کننده های CYP3A4 و.... معیارهای خروج شامل : عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمان ویژه داشته باشند؛ کاهش بیش از 10% وزن ابتدای مطالعه در طول دوره مداخله؛ عدم مصرف بیش از 10% مکملها در هر دوره پیگیری و بطور کلی هر گونه مغایرت با معیارهای ورود میباشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.2016.79

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

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد یعنی انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد یعنی پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

شاخصهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد یعنی پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهارم-هشتم-دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهارم-هشتم-دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با حداقل لباس و با استفاده از ترازوی سکا با دقت 100 گرم

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهارم-هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدون کفش با استفاده از قد سنج سکا با دقت 0.1 سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهارم-هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری بین پائین ترین دنده و ستیغ ایلیاک با دقت 0.5 سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهارم- هشتم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری در بزرگترین قسمت باسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل کوئرستین سیگما-روزانه 500 میلی گرم برای 55 نفر گروه مداخله به مدت سه ماه و دارونمای حاوی نشاسته ولی از نظر ظاهری کامل شبیه مکمل اصلی برای 55 نفر گروه دارونما روزانه 500 میلی گرم،با معده خالی به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونمای حاوی نشاسته ولی از نظر ظاهری کامل شبیه مکمل اصلی برای 55 نفر گروه دارونما روزانه 500 میلی گرم به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی دکتر نوابی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه حسینی کیا
آدرس خیابان
کرمانشاه-پارکینگ شهرداری
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه،بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه-دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
محبوبه حسینی کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار-جنب بیمارستان فارابی-دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3422 1215

فکس
ایمیل
M.hosseinikia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یحیی پاسدار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار-جنب بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 2005
فکس
ایمیل
yahya.pasdar@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محبوبه حسینی کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار-جنب بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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