

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی سطوح سرمی miRNA-21, miRNA-16 و miRNA-217 و اثرات مکمل L -  
کارنتین بر تغییرات سطوح آنها ، TGF- $\beta$  ، TNF- $\alpha$  ، مالون دی الئید و CRP در بیماران  
مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی ( NASH ) تحت رژیم کاهش وزن**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه بررسی سطوح سرمی microRNA-21، microRNA-16 و microRNA-217 و اثرات مکمل L - کارنتین بر تغییرات سطوح آنها، فاکتور نکروز تومور- $\alpha$ ، فاکتور رشد تومور- $\beta$ ، مالون دی الئید و پروتئین واکنشی C در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی تحت رژیم کاهش وزن می باشد. شرایط ورود به مطالعه: افراد 18-65 سال؛ BMI بیشتر یا مساوی 25 تحت رژیم کاهش وزن؛ افزایش ALT بیش از 1.5 برابر نرمال و سونوگرافی تأیید کننده استئاتوهپاتیت غیرالکلی معیارهای خروج؛ ابتلا به هیپاتیت های ویرال؛ انسولین درمانی؛ استفاده از داروهای پائین آورنده چربی؛ داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی؛ مکمل های آنتی اکسیدانی و استعمال سیگار می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور 92 مرد و زن مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی مراجعه کننده به کلینیک تغذیه بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد شرکت می کنند. مدت مداخله در این مطالعه 12 هفته خواهد بود. در ابتدا و انتهای مطالعه بصورت ناشتا نمونه خونی گرفته می شود microRNA پلاسما با استفاده از کیت mirVana PARIS Ambion استخراج شده، سپس واکنش RealTime-PCR انجام خواهد شد. سایر متغیرها نیز تعیین می شود. در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته خوراک درمورد 3 روز از طریق مصاحبه حضوری گرفته می شود. در این مطالعه گروه مداخله روزانه 2 ویال محلول خوراکی L - کارنتین که حاوی 1000 میلی گرم L - کارنتین است، و گروه شاهد روزانه 2 ویال محلول خوراکی دارونما را 2 بار در روز قبل از وعده های غذایی به مدت دوازده هفته دریافت می کنند.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

شهریار اقتصادی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

9118 8877 21 98+

### آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, 1391/11/01

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطوح سرمی miRNA-21, miRNA-16 و miRNA-217 و اثرات مکمل L - کارنتین بر تغییرات سطوح آنها ، TGF- $\beta$  ، TNF- $\alpha$  ، مالون دی الئید و CRP در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی ( NASH ) تحت رژیم کاهش وزن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر L - کارنتین بر شاخص های ژنتیکی، التهابی و آنتی اکسیدان در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت 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: IRCT201212052602N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-02-2013, 1391/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/11/16, 2013-02-04

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد  
TGF- $\beta$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

### 4

شرح متغیر پیامد  
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 5

شرح متغیر پیامد  
miRNA-16

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

### 6

شرح متغیر پیامد  
miRNA-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RT-PCR

### 7

شرح متغیر پیامد  
miRNA-217

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط ورود به مطالعه: افراد 18-65 سال؛ BMI بیشتر یا مساوی 25 تحت رژیم کاهش وزن؛ افزایش ALT بیش از 1.5 برابر نرمال؛ سونو گرافی تأیید کننده استئاتوهپاتیت غیرالکلی و معیارهای خروج؛ ابتلا به هپاتیت های ویرال؛ استفاده از انسولین درمانی؛ داروهای پائین آورنده چربی؛ داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی؛ مکمل های آنتی اکسیدانی واستعمال سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/27, 2012-11-17

کد کمیته اخلاق

91-03-161-19463-69987

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

استئاتوهپاتیت غیرالکلی

کد ICD-10

K75.9

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis) (NASH)

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مکمل یاری با 2000 میلی گرم کارنیتین در روز به مدت 12 هفته در گروه مداخله

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

2000 میلی گرم دارونما (دو ویال) در روز به مدت 12 هفته در گروه کنترل

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تغذیه بیمارستان امام رضا (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نعمتی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

#### شهر

مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین امیری مقدم

#### موقعیت شغلی

پزشک عمومی/ دانشجوی Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، شماره 60، دانشکده بهداشت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

+98 21 8877 9118

#### فکس

#### ایمیل

amiri\_shirin14@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

#### موقعیت شغلی

استاد/Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان آرژانتین خیابان الوند شماره 60 دانشکده بهداشت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1516846514

#### تلفن

+98 21 8877 9118 ext. 273

#### فکس

+98 21 8877 9487

#### ایمیل

sh-eghtesadi@tums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

#### 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 تهران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

#### موقعیت شغلی

**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

استاد/Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین خیابان الوند شماره 60 دانشکده بهداشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1516846514  
تلفن  
ext. 273 9118 8877 21 98+  
فکس  
9487 8877 21 98+  
ایمیل  
sh-eghtesadi@tums.ac.ir, egtesadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب