پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسي سطوح سرمی miRNA-21,miRNA-16 وmiRNA-217 و اثرات مکمل L – کارنیتین بر تغییرات سطوح آنها ، TGF-β ، TNF-α، مالون دی الدئید و CRP در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی (NASH) تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسي سطوح سرمی microRNA-21 ,microRNA-16وmicroRNA-217 و اثرات مکمل L – کارنیتین بر تغییرات سطوح آنها، فاکتور نکروز تومور-α، فاکتور رشد تومور-β، مالون دی آلدئیدو پروتئین واکنشی C در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی تحت رژیم کاهش وزن می باشد. شرایط ورود به مطالعه: افراد 65-18 سال؛BMI بیشتر یا مساوی 25 تحت رژیم کاهش وزن؛ افزایش ALT بیش از 1.5 برابر نرمال و سونو گرافی تأیید کننده استئاتوهپاتیت غیرالکلی معیارهای خروج: ابتلا به هپاتیت های ویرال؛ انسولین درمانی؛ استفاده از دارو های پائین آورنده چربی؛ داروهاي ضد التهابي استروئيدي وغير استروئيدي؛ 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 کیتmirVana PARIS Ambion استخراج شده، سپس واکنش RealTime-PCR انجام خواهد شد. سایر متغیرها نیز تعیین می شود. در شروع وپایان مطالعه پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته خوراك درمورد3 روز از طریق مصاحبه حضوری گرفته مي شود. در این مطالعه گروه مداخله روزانه 2 ویال محلول خوراکی L – کارنیتین که حاوی 1000 میلی گرم L – کارنیتین 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212052602N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-04, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-04, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

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, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي سطوح سرمی miRNA-21,miRNA-16 وmiRNA-217 و اثرات مکمل L – کارنیتین بر تغییرات سطوح آنها ، TGF-β ، TNF-α، مالون دی الدئید و CRP در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی (NASH) تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر L – کارنیتین 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

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

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: **92**

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

91-03-161-19463-69987

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئاتوهپاتیت غیرالکلی

کد ICD-10

K75.9

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis(NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

TGF-β

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

RT-PCR

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

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
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
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 60دانشکده 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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 60دانشکده 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

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