پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف ماست سین بیوتیک بر اکوژنیسیته و شاخص های عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این پژوهش بررسی اثر مصرف ماست سین بیوتیک بر اکوژنیسیته ی کبد، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، وضعیت گلایسمیک، فشار خون، ترکیب بدن، شاخص های استرس اکسیداتیو، پپتید شبه گلوکاگون 2 و کمپلمان C1q / فاکتور نکروز دهنده ی تومور الفا مربوط به پروتئین 5 در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی موازی است. 102 بیمار به شکل تصادفی به 3 گروه 34 نفره شامل دو گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف الکل، هپاتیت ویروسی، سرطان کبد، دیگر انواع بیماری های کبدی، دیابت ملیتوس، هایپوتیروئیدیسم درمان نشده، اختلالات روانی، بیماری های کلیوی، بارداری و شیردهی می باشد. گروه های مداخله علاوه بر درمان معمول روزانه 300 گرم ماست سین بیوتیک یا 300 گرم ماست معمولی و گروه کنترل درمان معمول را در طول 24 هفته دریافت خواهند کرد. بررسی مصرف غذا، شاخص های تن سنجی، فشار خون، پرسشنامه ی فعالیت بدنی و جمع آوری نمونه های خون ناشتا در هفته های 0، 8، 16 و 24 مطالعه انجام و نتایج بدست آمده تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020932417N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 2375

آدرس ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ماست سین بیوتیک بر اکوژنیسیته و شاخص های عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست سین بیوتیک بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی و سن بین 18 تا 75 سال. معیارهای خروج: مصرف الکل؛ هپاتیت ویروسی؛ سرطان کبد؛ دیگر انواع بیماری های کبدی؛ دیابت ملیتوس؛ هایپوتیروئیدیسم درمان نشده؛ اختلالات روانی؛ بیماری های کلیوی؛ حاملگی و شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
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 پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
umsu.rec.1395.113

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
بافت بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA، درصد

2

شرح متغیر پیامد
بافت چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA، درصد

3

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میلی گرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمنواسی، میکرویونیت در میلی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، واحد بین الملل در لیتر

11

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، واحد بین الملل در لیتر

12

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16، 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، واحد بین الملل در لیتر

13

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، واحد بین الملل در لیتر

14

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، میکرومولار

15

شرح متغیر پیامد
وضعیت اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، میکرومولار

16

شرح متغیر پیامد
C1q فاکتور نکروز دهنده ی تومور الفا مربوط به پروتئین 5
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، میلی گرم

17

شرح متغیر پیامد
پپتید شبه گلوکاگون-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا، پیکوگرم در دسی لیتر

18

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای، میلیمترجیوه

19

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای، میلیمترجیوه

20

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، کیلوگرم

21

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج، میلی متر

22

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد (متر)، کیلوگرم/مترمربع

23

شرح متغیر پیامد
دریافت کربوهیدرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در روز

24

شرح متغیر پیامد
دریافت پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در روز

25

شرح متغیر پیامد
دریافت چربي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم در روز

26

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلو کالري در روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله دوم علاوه بر درمان معمول روزانه 300 گرم ماست معمولی را به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول علاوه بر درمان معمول روزانه 300 گرم ماست سین بیوتیک را به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل درمان معمول را به مدت 6 ماه دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سهند
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران شاطری
آدرس خیابان
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکي ارومیه و عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 2375
فکس

ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي علوم تغذيه/ دانشيار دانشگاه علوم پزشكي ارومیه و عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 2375
فکس
ایمیل
alizadeh.m@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرنوش بخشی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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