پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مصرف شیر سویا بر آنزیم هاي کبدي ، پروفایل لیپیدی ، وضعیت گلیسمی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و استئاتوز کبدي در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

چکیده پروتکل

چکیده

بیماري کبد چرب غیرالکلي شایعترین اختلال مزمن کبدي در جهان است. انتخاب هاي غذایي بویژه منابع غذایي غني از آنتي اکسیدان در مدیریت بیماري نقش ویژه ای دارند. اخیرا محصولات سویا بواسطه دارا بودن ایزوفلاوون هاي با خاصیت آنتي اکسیداني در بیماري هاي التهابي مورد مطالعه قرار گرفته اند. مطالعه حاضر با هدف بررسي اثر مصرف شیر سویا بر پارامترهای متابولیک و التهابی و همچنین استئاتوز کبدي در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي انجام مي شود. در این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفی شده بدون کورسازی ،70 بیمار 18 تا 60 ساله مبتلا به کبد چرب غیرالکلي که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و یا کنترل قرار مي گیرند و به مدت 8 هفته پیگیري مي شوند. هر دو گروه رژیم کم کالري بصورت 500 کیلوکالري کمتر از میزان انرژي مورد نیاز محاسبه شده دریافت مي کنند.علاوه براین در گروه مداخله یک لیوان شیر سویا جایگزین یک سهم از گروه غلات و یک سهم از گروه چربی ها می شود.در حالیکه بیماران در گروه کنترل مجاز به مصرف هیچ یک از محصولات سویا و یا مکمل ایزوفلاوون های سویا نیستند. تمامي بیماران در طول مطالعه توصیه هاي تغذیه اي و فعالیت بدني را دریافت مي کنند.کلیه تست هاي آزمایشگاهي شامل آنزیم های کبدی ، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهاب،وضعیت گلیسمی، فشار خون ،استئاتوز کبدي ، شاخص هاي تن سنجي و همچنین دریافت های غذایی و میزان فعالیت بدنی در ابتداي مطالعه و انتهاي هفته هشتم اندازه گیري مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701162709N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-23, ۱۳۹۵/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف شیر سویا بر آنزیم هاي کبدي ، پروفایل لیپیدی ، وضعیت گلیسمی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و استئاتوز کبدي در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر سویا بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ ابتلا به کبد چرب غیر الکلي براساس معیارهاي انجمن گاستروانترولوژي آمریکا که عبارتند از:

داراي شواهدي از استئاتوز كبدي در اولتراسونوگرافي،عدم وجود شرايط و يا بيماري هايي كه ثانويه منجر به استئاتوز كبدي مي شوند،از جمله داشتن سابقه مصرف الكل،اختلالات ارثي موثر بر وضعيت كبد (بيماري هموكروماتوز،ويلسون)، بيماري خودايمني شناخته شده ، سابقه مصرف داروهاي هپاتوتوكسيک(متوتروكسات،آمينوداورون،تاموكسيفن، كورتيكواستروئيد،والپروات و داروهاي ضدويروسي) و سابقه ابتلا به هپاتيت C) ؛ عدم ابتلا به ساير بيماريها واختلالات مزمن و حاد كبدي (هپاتيت B،Cو...)،سيروز، سلياک،ديابت،اختلالات تيروئيدي، بيماري هاي قلبي عروقي ،كليوي ، ريوي،بيماری های التهابی و خودايمنی شناخته شده و عدم ابتلا به كيست های سينه؛ عدم ابتلا به سرطان و يا عدم سابقه ابتلا به سرطان در بيمار و يا بستگان درجه اول بيمار؛ BMI در محدوده 40-25 Kg/m2؛ مورد شناخته شده عدم آلرژي به شير سويا؛ عدم استفاده از هرگونه مكمل تغذيه اي در طول دو ماه گذشته؛ عدم استفاده از داروهای ضدالتهابی؛ عدم سوء مصرف مواد و مصرف سيگار؛ عدم بارداري يا شيردهي؛ تمايل به شركت در مطالعه و امضاي رضايت نامه كتبی آگاهانه . معيارهاي خروج: عدم تمايل به ادامه همكاري؛ بروز آلرژي يا عدم تحمل به شير سويا در طول مطالعه؛ عدم پيروي از مصرف شير سويا؛ ابتلا به بيماري هايي در طول مطالعه كه نياز به درمان هاي ويژه داشته باشد. معيارهاي خروج : عدم تمايل به ادامه همكاري ؛ بروز آلرژي يا عدم تحمل به شير سويا در طول مطالعه؛ عدم پيروي از مصرف شير سويا؛ ابتلا به بيماري هايي در طول مطالعه كه نياز به درمان هاي ويژه داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9411468003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری 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
آنزیم های کبدی (ALT,AST,ALP,GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL کلسترول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
hs-CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمنوتوربیدومتری

4

شرح متغیر پیامد
شاخص حساسیت انسولینی (QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی لومینسانس ایمنو اسی

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

9

شرح متغیر پیامد
شاخص درصد عملکرد سلول هاي بتا (HOMA-β %)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

10

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

11

شرح متغیر پیامد
درجه استئاتوز کبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
فیبرینوژن پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش clauss

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوي سکا

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواري

6

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل) رژیم کم کالري : رژیم کم کالري بصورت 500 کیلوکالري کمتر از انرژي مورد نیاز و ترکیب درشت مغذی های رژیم غذایی بصورت 30درصد چربي، 15درصد پروتئین و 55 درصد کربوهیدرات می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله) رژیم کم کالري حاوي شیر سویا : میزان کالري و ترکیب

درشت مغذي هاى رژيم غذايى مشابه گروه كنترل مي باشد. ولي در اين گروه يک سهم شير سويا معادل يک ليوان شير سويا (240 سى سى) جايگزين يک سهم از گروه غلات و يک سهم از گروه چربى ها مى شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش،مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علي جواد موسوي

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه پزشکی داخلی، طبقه 7

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد / دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8862 2755

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8862 2755

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8862 2755

فکس

ایمیل

farzadshidfar@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