

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری کبد چرب غیرالکلی شایعترین اختلال مزمن کبدی در جهان است. انتخاب های غذایی بویژه منابع غذایی غنی از آنتی اکسیدان در مدیریت بیماری نقش ویژه ای دارند. اخیراً محصولات سویا بواسطه دارا بودن ایزوفلاوون های با خاصیت آنتی اکسیدانی در بیماری های التهابی مورد مطالعه قرار گرفته اند. مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر مصرف شیر سویا بر پارامترهای متابولیک و التهابی و همچنین استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انجام می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی، 70 بیمار 18 تا 60 ساله مبتلا به کبد چرب غیرالکلی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و یا کنترل قرار می گیرند و به مدت 8 هفته پیگیری می شوند. هر دو گروه رژیم کم کالری بصورت 500 کیلوکالری کمتر از میزان انرژی مورد نیاز محاسبه شده دریافت می 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. تمامی بیماران در طول مطالعه توصیه های تغذیه ای و فعالیت بدنی را دریافت می کنند. کلیه تست های آزمایشگاهی شامل آنزیم های کبدی ، پروفایل لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهاب، وضعیت گلیسمی، فشار خون، استئاتوز کبدی، شاخص های تن سنجی و همچنین دریافت های غذایی و میزان فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701162709N40

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

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 های کبدی ، پروفایل لیپیدی ، وضعیت گلیسمی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو و استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر سویا بر بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 60 سال؛ ابتلا به کبد چرب غیر الکلی براساس معیارهای انجمن گاستروانترولوژی آمریکا که عبارتند از:

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

دارای شواهدی از استئاتوز کبدی در اولتراسونوگرافی، عدم وجود شرایط و یا بیماری‌هایی که ثانویه منجر به استئاتوز کبدی می‌شوند، از جمله داشتن سابقه مصرف الکل، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری هموکروماتوز، ویلسون)، بیماری خودایمنی شناخته شده، سابقه مصرف داروهای هپاتوتوکسیک (متوترکسات، آمینودارون، تاموکسیفن، کورتیکواستروئید، والپروات و داروهای ضد ویروسی) و سابقه ابتلا به هپاتیت C؛ عدم ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C، B، ...)، سیروز، سیلیاک، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی، ربوی، بیماری‌های التهابی و خودایمنی شناخته شده و عدم ابتلا به کیست‌های سینه؛ عدم ابتلا به سرطان و یا عدم سابقه ابتلا به سرطان در بیمار و یا بستگان درجه اول بیمار؛ BMI در محدوده 25-40 Kg/m²؛ مورد شناخته شده عدم آلرژی به شیر سویا؛ عدم استفاده از هرگونه مکمل تغذیه‌ای در طول دو ماه گذشته؛ عدم استفاده از داروهای ضد التهابی؛ عدم سوء مصرف مواد و مصرف سیگار؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه کتبی آگاهانه. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز آلرژی یا عدم تحمل به شیر سویا در طول مطالعه؛ عدم پیروی از مصرف شیر سویا؛ ابتلا به بیماری‌هایی در طول مطالعه که نیاز به درمان‌های ویژه داشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز آلرژی یا عدم تحمل به شیر سویا در طول مطالعه؛ عدم پیروی از مصرف شیر سویا؛ ابتلا به بیماری‌هایی در طول مطالعه که نیاز به درمان‌های ویژه داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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 آلدئید

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 پیامدشاخص درصد عملکرد سلول های بتا (β -HOMA)**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 کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

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

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

ترازوی سکا

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

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 کالری : رژیم کم کالری بصورت 500 کیلوکالری کمتر از انرژی مورد نیاز و ترکیب درشت مغذی های رژیم غذایی بصورت 30درصد چربی، 15درصد پروتئین و 55 درصد کربوهیدرات می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله) رژیم کم کالری حاوی شیر سویا : میزان کالری و ترکیب

درشت مغذی های رژیم غذایی مشابه گروه کنترل می باشد. ولی در این گروه یک سهم شیر سوپا معادل یک لیوان شیر سوپا (240 سی سی) جایگزین یک سهم از گروه غلات و یک سهم از گروه چربی ها می 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 علی جواد موسوی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2755 8862 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2755 8862 21 98+
فکس
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2755 8862 21 98+
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