پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثرپروبیوتیکها و روی برسطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرپروبیوتیکها و روی (zinc) برسطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) است. این یک مطالعه تصادفي، سه سویه کور (کورسازی برای بیماران، پزشکان و آنالیزکننده)، کنترل با دارو نما و تك مرکزي است. در این مطالعه، 128 بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بررسی می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه، ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: هپاتیت اتوایمیون، هپاتیتهای ویرال، بیماریهای متابولیک کبدی، سن زیر 18 سال و غیره بود. بیماران بصورت تصادفی، با روش بلاک بندی، به 4 گروه 32 نفره تقسیم شدند. گروه اول دو کپسول پروبیوتیک پروتکسین و دو کپسول زینک، گروه دوم دو کپسول پروبیوتیک پروتکسین و دو کپسول پلاسبوی زینک، گروه سوم دو کپسول پلاسبوی پروبیوتیک و دو کپسول زینک روزانه و گروه چهارم دو کپسول پلاسبوی پروبیوتیک و دو کپسول پلاسبوی زینک دریافت می کنند. زمان مداخله 3 ماه است. سطح سرمی،،AST،TG،Total cholesterol،HDL ALT FBS و CRP و وزن، دور کمر و شاخص توده بدنی قبل بعد از درمان برای هر بیمار اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080135408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 1839

آدرس ایمیل

khedri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرپروبیوتیکها و روی برسطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها و روی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار مبتلا بهNAFLD معیارهای خروج از مطالعه : - هپاتیت اتوایمیون -هپاتیتهای ویرال -بیماریهای متابولیک کبدی -مصرف الکل -مصرف دارو و توکسینها -سن زیر 18 سال -سابقه دریافت درمان جهت NAFLD - سابقه بیماری کلیوی یا قلبی - مصرف داروهای آمیوداروون، متوتروکسات ، تاموکسیفن، گلوکوکورتیکوئیدها، سدیم والپروات و داروهای آنتی ویرال ضد HIV

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان- اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
K76.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توده بدن در واحد کیلوگرم بر متر مربع بیان می شود.

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دو کپسول پروبیوتیک پروتکسین600 میلی گرم (شرکت بین المللی پروبیوتیک کانادا) و دو کپسول زینک سولفات 25 میلی گرم (شرکت الحاوی) روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می شود. کپسول پروتکسین حاوی 7 گونه پروبایوتیک شامل: لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، استرپتوکوکوس ترموفیلوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس بولگاریسوس است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دو کپسول پروبیوتیک پروتکسین600 میلی گرم (شرکت بین المللی پروبیوتیک کانادا) و دو کپسول پلاسبوی زینک روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می شود. کپسول پروتکسین حاوی 7 گونه پروبایوتیک شامل: لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، استرپتوکوکوس ترموفیلوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس بولگاریسوس است
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
دو کپسول پلاسبوی پروبیوتیک و دو کپسول زینک سولفات 25 میلی گرم (شرکت الحاوی) روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
دو کپسول پلاسبوی پروبیوتیک و دو کپسول پلاسبوی زینک روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خدری
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عفونی گوارش، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات عفونی گوارش، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خدری
موقعیت شغلی
فلوشیپ کبد و گوارش بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3221 6104
فکس
ایمیل
khedri.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خدری
موقعیت شغلی
فلوشیپ کبد و گوارش بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3221 6104
فکس
+98 61 3222 5763
ایمیل
khedri.m@ajums.ac.ir - khedrimasoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه خدری
موقعیت شغلی
فلوشیپ کبد و گوارش بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3221 6104
فکس
+98 61 3222 5763
ایمیل
khedri.m@ajums.ac.ir, khedrimasoumeh@gmail.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