

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثربخشی پروبیوتیکها 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 اثربخشی پروبیوتیکها و روی (zinc) برسطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) است. این یک مطالعه تصادفی، سه سوپه کور (کورسازی برای بیماران، پزشکان و آنالیزکننده)، کنترل با دارو نما و تک مرکزی 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 پلاسیوی زینک، گروه سوم دو کپسول پلاسیوی پروبیوتیک و دو کپسول زینک روزانه و گروه چهارم دو کپسول پلاسیوی پروبیوتیک و دو کپسول پلاسیوی زینک دریافت می کنند. زمان مداخله 3 ماه است. سطح سرمی، ALT, HDL, Total cholesterol, TG, AST, CRP و FBS 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: 12-08-2017, 1396/05/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2017, 1396/05/21

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, 1395/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, 1396/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیکها 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 به NAFLD 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

آمیودارون، 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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, 1395/08/01

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

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 می‌شود.

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 کیپسول پروبیوتیک پروتکسین 600 میلی گرم (شرکت بین المللی پروبیوتیک کانادا) و دو کیپسول زینک سولفات 25 میلی گرم (شرکت الحاوی) روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می‌شود. کیپسول پروتکسین حاوی 7 گونه پروبیوتیک شامل: لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، استریتوکوکوس ترموفیلوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس بولگاریسوس است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دو کیپسول پروبیوتیک پروتکسین 600 میلی گرم (شرکت بین المللی پروبیوتیک کانادا) و دو کیپسول پلاسبوی زینک روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می‌شود. کیپسول پروتکسین حاوی 7 گونه پروبیوتیک شامل: لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامنوسوس، استریتوکوکوس ترموفیلوس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم برو، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس بولگاریسوس است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

دو کیپسول پلاسبوی پروبیوتیک و دو کیپسول زینک سولفات 25 میلی گرم (شرکت الحاوی) روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

دو کیپسول پلاسبوی پروبیوتیک و دو کیپسول پلاسبوی زینک روزانه ظهر و شب بعد از غذا به مدت سه ماه استفاده می‌شود.

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 خدري

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 محمل 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

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

6104 3221 61 98+

فکس

5763 3222 61 98+

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

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

6104 3221 61 98+

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

6104 3221 61 98+

فکس

5763 3222 61 98+

ایمیل

khedri.m@ajums.ac.ir - khedrimasoumeh@gmail.com

آدرس صفحه وب