

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر کاهش وزن از طریق رژیم غذایی با محدودیت کالری بر سطوح فاکتور آپوتوزی سیتوکراتین 18 و شاخص های اختلال کبدی در در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی (NASH)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر کاهش وزن و بر سطوح مارکر آپتوزی سیتوکراتین 18، فاکتورهای اختلالات کبدی و همچنین فیروز و استئاتوز کبدی تشخیص داده شده از طریق روش فیرواسکن می باشد. جمعیت مورد مطالعه 60 نفر می باشد که از میان افراد با کبد چرب غیرالکلی مراجعه کننده به کلینیک آپادانا بر اساس معیارهای ورود و خروج و یا روش تصادفی ساده انتخاب شدند. معیار ورود: شاخص توده بدنی 25-40، درجه فیروز کبدی 2 و بالاتر، آنزیم های کبدی 1.5 برابر. معیار خروج: هپاتیت های ویروسی، استفاده از داروهای سمی برای کبد، مصرف الکل و سایر بیماری های کبد. این مداخله گروه کنترل و همچنین دارونما ندارد. مداخله شامل دریافت رژیم با محدودیت کالری 500 کیلوکالری (افراد با شاخص توده بدنی 25-30) و 1000 کیلوکالری (افراد با شاخص توده بدنی 35-40) است که به مدت 6 ماه متوالی باید رعایت شود. آزمایشهای بیوشیمیایی و همچنین ثبت یادآمد 24 ساعته و ثبت اندازه های تن سنجی، برای تمام بیماران، در ابتدای مداخله و 3 و 6 ماه پس از مداخله انجام می شود. پس از گذشت 6 ماه از مداخله سطوح سیتوکراتین 18 توسط کیت الیزا در نمونه های سرمی فریز شده اندازه گیری می شود و بیماران جهت ارزیابی تاثیر رژیم و مقادیر کاهش وزن بر استئاتوز و فیروز کبد به کلینیک آپادانا جهت انجام فیرواسکن ارجاع داده می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081535707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده محمدپور

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38828888051

آدرس ایمیل

mohammadps941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاهش وزن از طریق رژیم غذایی با محدودیت کالری بر سطوح فاکتور آپوتوزی سیتوکراتین 18 و شاخص های اختلال کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی (NASH)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش وزن از طریق رژیم با محدودیت کالری بر بهبود التهاب و فیروز کبدی در بیماران کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: شاخص توده بدنی 25-40؛ درجه فیروز ۲ و بالاتر؛ 3- سطح آنزیم های کبدی بیش از ۱.۵ برابر حالت طبیعی معیار های خروج: هپاتیت های ویروسی B و C؛ وجود کانسرکبدی؛ مصرف الکل؛ بارداری؛ بیماری های خود ایمنی کبدی؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛

بیماری کبدی کلسیاتیک ؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ مصرف قرص های مکمل ویتامین D؛ عدم پذیرش بیمار برای دریافت مداخله؛ عدم رعایت رژیم توسط بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، یلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی

، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تاریخ تأیید

1396/05/18, 2017-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.498

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی. استئاتوهپاتیت غیر الکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیتوکراتین 18

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور های اختلال کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فیبرواسکن کبدی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط دستگاه بیواپیدانس و اندازه گیری سایز بدن توسط متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه شامل یک گروه 60 نفره از بیماران با کبد چرب غیر الکلی

می باشد. مداخله برای تمام این بیماران انجام می شود و مطالعه

گروه کنترل ندارد. مداخله شامل رژیم با محدودیت کالری 500

برای افراد با شاخص توده بدنی 25-30 و محدودیت 1000 کیلوکالری

برای افراد با شاخص توده بدنی 30-40 می باشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تشخیصی آپادانا، مرکز فیبرو اسکن

نام کامل فرد مسؤول

خانم دکتر آریتا گنجی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صفریان

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار گروه تغذیه دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8888 3882 51 98+

فکس

ایمیل

med.faculty[AT]mums.ac.irsafarianm@mums.ac.ir

hammadps941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سپیده محمدپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mohammadps941@mums.ac.ir

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)

آدرس خیابان

مشهد، خیابان چمران، گلستان شرقی، مجتمع آپادانا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صفریان

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صفریان

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، دانشیار گروه تغذیه دانشکده علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

کد پستی

9177948564

تلفن

38828888051 51+

فکس

38828560 98+

ایمیل

med.faculty[AT]mums.ac.irsafarianm@mums.ac.ir

hammadps941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

