پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر پروبیوتیك در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر بهبود یافته های آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماري کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) رایج ترین بیماري مزمن کبدي در کودکان و بزرگسالان به شمار می آید. درمان مؤثری برای این بیماری در دست نمی باشد. جدیدا استفاده از پروبیوتیک ها برای درمان مطرح شده اند. هدف از مطالعه حاضر بررسی اثربخشی پروبیوتیک Gerilact در بیماران مبتلا به NAFLD می باشد. در این کارآزمایی بالینی دو سوکور، 60 بیمار NAFLD بعد از کسب معیار های ورود و نداشتن معیار های خروج، بر اساس اعداد تصادفی و پاکت های بسته بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده Gerilact یا دارونما تقسیم شده و روزانه دو قرص 500 میلی گرمی Gerilact یا دارونما برای 60 روز دریافت خواهند داشت. معیار های ورود شامل بیماران NAFLD گرید 2 و 3، BMI بین 25 تا 40 و بالای 18 سال می باشد.معیارهاي خروج شامل ابتلاء به بیماري هاي مختلف سیستمیک یا بیماری های مزمن کبدی غیر NAFLD، سابقه ابتلا به سرطان و درمان دارویی، مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته قبل از مطالعه، مصرف الکل، مصرف مکمل و یا حاملگی می باشند. پروفایل لیپیدی و آنزیم های کبدی و نیز بررسی های سونوگرافیک قبل و بعد از اتمام مداخله در دو گروه ارزیابی خواهند شد. در این مطالعه سه سویه کور، پزشک، بیمار و فرد ارزیابی کننده نتایج از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102537007N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2391

آدرس ایمیل

z.sadeghi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیك در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر بهبود یافته های آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیك در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر بهبود یافته های آزمایشگاهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با کبد چرب گرید 2 و 3 تازه تشخیص داده شده؛ بدون سابقه مصرف داروهاي مرتبط با بیماري NAFLD؛ BMI بین 25 تا 40؛ محدوده سنی بالای 18 سال. شرایط خروج از مطالعه: ابتلاء به بیماریهاي گوارشی؛ دیابت؛ نارسائی قلبی یا کلیوی؛ بیماری های تیروئیدی؛ آرتریت روماتوئید؛ بیماری مزمن کبدی غیر از NAFLD؛ ابتلا به سرطان؛ مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته قبل از مطالعه و در طول مطالعه؛ مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی سه هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ وجود حاملگی یا شیردهی؛ مصرف داروهاي ضد بارداري؛ انجام پیوند کبد؛ مصرف الکل.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
53141-56198
تاریخ تایید
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1396.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام آزمایش

3

شرح متغیر پیامد
گرید کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، دو قرص Gerilact 500 میل گرمی روزانه برای 60 روز داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، دو قرص دارونما روزانه برای 60 روز داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صادقی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود انتظاری اصل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صادقی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
ایمیل
z.sadeghi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صدر کبیر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
ایمیل
s.sadrkabir@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 3325 1401
فکس
ایمیل
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