

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر پروبیوتیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر بهبود یافته های آزمایشگاهی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) رایج ترین بیماری مزمن کبدی در کودکان و بزرگسالان به شمار می آید. درمان مؤثری برای این بیماری در دست نمی باشد. جدیداً 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. معیارهای خروج شامل ابتلاء به بیماری های 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 سوبه کور، پزشک، بیمار و فرد ارزیابی کننده نتایج از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

تلفن
2391 3352 45 98+

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, 1396/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-10, 1396/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر بهبود یافته های آزمایشگاهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک 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 داروهای مرتبط با بیماری NAFLD؛ BMI بین 25 تا 40؛ محدوده سنی بالای 18 سال. شرایط خروج از مطالعه: ابتلاء به بیماریهای گوارشی؛ دیابت؛ نارسائی قلبی یا کلیوی؛ بیماری های تیروئیدی؛ آرتريت 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 داروهای ضد بارداری؛ انجام پیوند کبد؛ مصرف الکل.

سن

از سن 18 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102537007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-11-12, 1396/08/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, 1396/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

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

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.109

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

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

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

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا صادقی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

فکس

ایمیل

s.sadrkabir@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

1401 3325 45 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی