پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسي اثر مكمل سين بيوتيک حاوي باسيلوس كواگولانس و اينولين بر چربي‌هاي خون، آنزيم‌هاي كبدي، فاكتورهاي التهابي و ميزان فيبروز كبدي در بيماران مبتلا به استئاتوهپاتيت غيرالكلي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تجویز مکمل سین بیوتیک بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در افراد مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

طراحی

در این مطالعه50 بیمار مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل سینبیوتیک یا گروه دارو نما تقسیم می شوند. بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت.تمامی بیماران ابتدا و انتهای مطالعه تحت فایبرواسکن قرار میگیرند.همچنین در ابتدا و انتهای دوره نمونه خون جهت اندازه گیری غلظت تری گلیسرید ، کلسترول تام ، کلسترول موجود در LDL ، HDL ، گلوکز، آنزیم های کبدی، GGT، C-reactive protein ، TNF-α و انسلین ناشتای خون گرفته می شود. در این مطالعه به منظور بررسی رژیم غذایی بیماران، در ابتدای مطالعه و پایان هفته دوازدهم برای بیماران سه روز یادآمد خوراک 24 ساعته و پرسشنامه فعالیت بدنی تکمیل میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنايع غذايي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنايع غذايي، دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی که که فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند.

گروه‌های مداخله

سین بیونیک دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت انسولین سرم ناشتا، غلظت گلوکز سرم ناشتا،، ALT، AST، TNF-α، NF-κB، hs- CRP، GGT) پروفایل لیپیدی(HDL-C, LDL, TG, TC) و میزان فیبروز و استئاتوز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مكمل سين بيوتيک حاوي باسيلوس كواگولانس و اينولين بر چربي‌هاي خون، آنزيم‌هاي كبدي، فاكتورهاي التهابي و ميزان فيبروز كبدي در بيماران مبتلا به استئاتوهپاتيت غيرالكلي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر باسيلوس كواگولانس و اينولين در درمان بيماران مبتلا به استئاتوهپاتيت غيرالكلي

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛ پر کردن فرم رضایت نامه کتبی و تایید آن؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن Controlled Attenuation Parameter(CAP score)>263؛ عدم داشتن سابقه مصرف الکل کمتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و کمتر از 20 میلی گرم در روز در مردان؛ عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...)؛ عدم ابتلا به فشار خون بالا ، بیماری قلبی – عروقی ، بیماری ریوی و بیماری کلیوی ، سیروز و بیماری سلیاک؛ عدم بارداری یا شیردهی ، ورزشکار یا بستري بودن؛ عدم مصرف داروی متفورمین ، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA)؛ عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین،تاموکسی فن و لیتیوم و داروهای کورتیکواستروئیدی و متوترکسات؛ عدم مصرف دارو های آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن ؛ نداشتن سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر ، برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر؛ نداشتن سابقه هیپوتیروئیدیسم، سندرم کوشینگ و دیابت ؛ نداشتن بیماری کیسه صفرا. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تحمل مکمل و بروز عوارض جانبی غیر محتمل ناشی از مصرف مکمل؛ بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954741
تاریخ تایید
2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
Other spec
توصیف کد ICD-10
K75.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمینو اسی

7

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

8

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

9

شرح متغیر پیامد
HOMA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

10

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اولتراسونوگرافی

12

شرح متغیر پیامد
میزان فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب SFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب MUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

3

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب PUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

4

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

6

شرح متغیر پیامد
چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 کپسول سینبیوتیک حاوی 0.1 گرم پودر حاوی اسپور باسیلوس کوآگولانس ،و 0.9 گرم پری بیوتیک اینولین به صورت روزانه و به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2 کپسول پلاسبو حاوی 1 گرم نشاسته به صورت روزانه و به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خ شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
+98 21 98 23871
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
+98 912 306 5084
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11
تلفن
+98 912 306 5084
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Khadijeh Abhari
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسادکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
+98 917 303 2478
ایمیل
m65abhari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیماران خصوصی است
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست