

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و اینولین بر چربی‌های خون، آنزیم‌های کبدی، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل سینبیوتیک یا گروه دارو نما تقسیم می‌شوند. 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 اندازه‌گیری غلظت تری‌گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول موجود در HDL، LDL، گلوکز، آنزیم‌های کبدی، C-reactive protein، GGT، TNF- α و انسولین ناشتای خون گرفته می‌شود. 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 تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

سین بیوتیک دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N23

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۹، 18-04-2018

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۹، 2018-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱، 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و اینولین بر چربی‌های خون، آنزیم‌های کبدی، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر باسیلوس کواگولانس و اینولین در درمان بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

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 استئاتوهیپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن (CAP Controlled Attenuation Parameter) >263 (score): عدم داشتن سابقه مصرف الکل کمتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و کمتر از 20 میلی گرم در مردان؛ عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هیپاتیت C، B 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 سلولک؛ عدم بارداری یا شیردهی، ورزشکار یا بستری بودن؛ عدم مصرف داروی متفورمین، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA)؛ عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنئوتین، تاموکسی فن و لیتنیوم و داروهای کورتیکواستروئیدی و مونوترکسات؛ عدم مصرف داروهای 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 هیپوتیروئیدسم، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

آدرس خیابان

شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تاریخ تایید

15-11-2017, 1396/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.163

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

4

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 فیروز 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 سینیپتیک حاوی 0.1 گرم پودر حاوی اسپور
باسیلوس کواگولانس، 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
2560 2243 21 98+
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

23871 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

آریتا 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

5084 306 912 98+

ایمیل

A_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا 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
5084 306 912 98+
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
2478 303 917 98+
ایمیل
m65abhari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Khadijeh Abhari

موقعیت شغلی

پژوهشگر پسادکتر

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