

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثر ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D در مقایسه با ماست ساده بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمی و تن سنجی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- مقایسه تغییرات آنزیم های کبدی (ALT, AST) قبل و بعد از مصرف ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D و یا ماست ساده در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی 2- مقایسه تغییرات پروفایل لیپیدی (HDL, LDL, Tchol, TG) قبل و بعد از مصرف ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D و یا ماست ساده در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی 3- مقایسه تغییرات شاخص های گلیسمی (انسولین و FBS) قبل و بعد از مصرف ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D و یا ماست ساده در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی 4- مقایسه تغییرات شاخص های تن سنجی (وزن، دور شکم، دور باسن، نسبت دور شکم به دور باسن) قبل و بعد از مصرف ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D و یا ماست ساده در افراد مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

#### طراحی

در این مطالعه 90 بیمار مبتلا به کبد چرب درجه 1 و یا 2 و دارای شرایط ورود به مطالعه که از کلینیک سونوگرافی به طرح دعوت شده اند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 45 نفره شامل گروه کنترل (دریافت 100 گرم ماست ساده در روز) و گروه مداخله (دریافت 100 گرم ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D در روز) تقسیم شده و کد مربوطه را دریافت خواهند کرد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه تغذیه دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی کرمانشاه انجام خواهد گرفت. افراد با مراجعه به دانشکده مربوطه فرم های مربوط به رضایت نامه، اطلاعات دموگرافیک و فعالیت فیزیکی را تکمیل نموده. وزن، قد و نیز ترکیب بدن با استفاده از دستگاه بادی آنالایزر تعیین و ثبت خواهد شد. نمونه خون ناشتا نیز به میزان 10 سی سی گرفته خواهد شد. در این مطالعه از طرف کارخانه بر روی ماست ها دو کد متفاوت زده خواهد شد که بر همین اساس از ابتدا تا انتهای مطالعه بیماران، مجری طرح، افراد جمع آوری کننده اطلاعات، افراد توزیع کننده ماست ها و نیز آنالیزکننده ها بلامند خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به طرح شامل: افرادی که کبد چرب آن ها تازه تشخیص داده شده است؛ افرادی که دارای کبد چرب درجه 1 و یا 2 باشند؛ افرادی که دارای سن بین 25 تا 55 هستند؛ رضایت کامل فرد جهت شرکت در طرح می باشد. شرایط عدم ورود به طرح نیز شامل:

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ افرادی که هر نوع دارویی استفاده میکنند؛ افرادی که به مصرف ماست حساسیت دارند؛ افرادی که به هر نوع بیماری مزمن دیگری مبتلا باشند مانند: بیماری قلبی، کلیوی، تیروئید و ...؛ افرادی که به سایر اختلالات مزمن کبدی دیگر از جمله: انواع هپاتیت، سیروز، ... مبتلا هستند و یا سابقه پیوند کبد دارند؛ افرادی که سابقه ابتلا به سرطان دارند؛ زنانی که از داروهای ضد بارداری استفاده می کنند؛ افرادی که از رژیم های خاص و یا رژیم های کاهش وزن استفاده می کنند؛ افرادی که هر نوع مکمل ویتامینی استفاده می کنند؛ افرادی که هر نوع مکمل پروبیوتیک و یا محصولات غذایی حاوی پروبیوتیک استفاده می کنند؛ افرادی که هر نوع مکمل آنتی اکسیدان مصرف می کنند؛ افرادی که هر نوع مکمل فیبری و یا امگا 3 طی 6 هفته قبل از شروع مطالعه استفاده کرده اند؛ افرادی که از آنتی بیوتیک ها طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه استفاده کرده اند؛ زنانی که باردار، شیرده و یا یائسه هستند؛ افرادی که سیگار و الکل استفاده می کنند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل شامل افرادی است که ماست ساده دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله، افراد ماست حاوی ویتامین D و پروبیوتیک دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات آنزیم های کبدی؛ پروفایل لیپیدی؛ شاخص های گلیسمی و تن سنجی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131022015111N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مصطفی نچواک  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2005 1826 83 98+  
آدرس ایمیل  
m.nachrak@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-23, 1396/08/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-22, 1396/09/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثر ماست پروبیوتیک غنی شده با ویتامین D در مقایسه با  
ماست ساده بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخص های  
گلاایسمی و تن سنجی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر ماست پروبیوتیک حاوی ویتامین D بر کبد چرب  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افرادی که کبد چرب آن ها تازه تشخیص داده شده است افرادی که  
دارای کبد چرب درجه 1 و یا 2 باشند افرادی که دارای سن بین 25 تا  
55 هستند رضایت کامل فرد جهت شرکت در طرح  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افرادی که هر نوع دارویی استفاده میکنند. افرادی که به مصرف ماست  
حساسیت دارند. افرادی که به هر نوع بیماری مزمن دیگری مبتلا باشند.  
مانند: بیماری قلبی، کلیوی، تیروئید و ... افرادی که به سایر اختلالات  
مزمن کبدی دیگر از جمله: انواع هپاتیت، سیروز، و ... مبتلا هستند و یا  
سابقه پیوند کبد دارند. افرادی که سابقه ابتلا به سرطان دارند. زنانی  
که از داروهای ضد بارداری استفاده می کنند. افرادی که از رژیم های  
خاص و یا رژیم های کاهش وزن استفاده می کنند. افرادی که هر نوع  
مکمل ویتامینی استفاده می کنند. افرادی که هر نوع مکمل پروبیوتیک و  
یا محصولات غذایی حاوی پروبیوتیک استفاده می کنند. افرادی که هر  
نوع مکمل آنتی اکسیدان مصرف می کنند. افرادی که هر نوع مکمل  
فیبری و یا امگا 3 طی 6 هفته قبل از شروع مطالعه استفاده کرده اند.  
افرادی که از آنتی بیوتیک ها طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه استفاده  
کرده اند. زنانی که باردار، شیرده و یا یائسه هستند. افرادی که سیگار  
و الکل استفاده می کنند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی - با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

- ظاهر ماست ها برای افراد شرکت کننده در هر دو گروه یکسان  
است. - پزشک متخصص سونوگرافی نیز از اینکه فرد در کدام گروه  
قرار خواهد گرفت، بدون اطلاع خواهد بود. - محقق اصلی نیز نسبت به  
ماهیت ماست ها و اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی  
نخواهد داشت. - پرسنل جمع آوری کننده اطلاعات و ارائه کننده ماست  
ها و توضیحات لازم نیز از ماهیت ماست ها بی اطلاع خواهد بود. -  
افراد آنالیزکننده داده ها نیز از اینکه هر فرد چه نوع ماستی دریافت  
خواهد کرد بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

2018-01-03, 1396/01/03

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.536

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10  
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

1

**شرح متغیر پیامد**  
آلانین آمینو ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مربوطه

2

**شرح متغیر پیامد**  
آسپاراتات آمینو ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مربوطه

3

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مربوطه

4

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مربوطه

5

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته پایین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ب استفاده از کیت مربوطه

6

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مربوطه

7

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز ناشتا

8

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت مربوطه

9

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

10

**شرح متغیر پیامد**  
دور شکم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

11

**شرح متغیر پیامد**  
دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

12

**شرح متغیر پیامد**  
درصد چربی بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

13

**شرح متغیر پیامد**  
درصد عضله بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

14

**شرح متغیر پیامد**  
ویتامین D  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت مربوطه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده روزانه 100 گرم ماست غنی شده با 1000 واحد ویتامین د و 40000000 cfu پروبیوتیک

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده 100 گرم ماست ساده

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

جواد عرفی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، بلوار زکریا راضی، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

3221 3723 83 98+

ایمیل

morvaridzadehm@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کورس حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

6895 3837 83 98+

ایمیل

morvaridzadehm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرواریدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

3221 3723 83 98+

ایمیل

morvaridzadehm@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید مصطفی نچواک

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
3221 3723 83 98+  
ایمیل  
morvaridzadehm@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ترایالهایی که از تاریخ 11 دیماه 1397 به بعد اقدام به بیمارگیری میکنند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته باشند.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان  
فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6719851351  
تلفن  
83388264165 98+  
ایمیل  
Smnachvak@hotmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

مژگان مرواریدزاده

##### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

##### آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان