پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر مصرف مکمل چیتوزان بر تغییرات وزن بدن، عوامل خطر گلیسمیک (گلوکز ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله)، پروفایل لیپیدی و شاخص چاقی احشایی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل چیتوزان بر تغییرات وزن بدن، عوامل خطر گلیسمیک ، پروفایل لیپیدی و شاخص چاقی احشایی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دارونما)، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که روی بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به بیمارستان گلستان که حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آن ها گذشته است، در سال 1397 انجام می شود. به افراد شرکت کننده در پژوهش اطلاعات لازم و رضایت نامه کتبی داده می شود و پس از اخذ رضایت نامه، پرسشنامه 3 قسمتی برای افراد تکمیل می گردد. نمونه های خونی در ابتدا و 12 هفته پس از مطالعه (مصرف مکمل و دارونما) جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:افراد در هر دو جنس (مذکر و مونث) با رینج سنی 18 تا 65 سال؛ ابتلا به کبد چرب تایید شده از طریق سونوگرافی؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده شاخص توده بدني بين 25 تا 40 کیلو گرم بر متر مربع معیارهای خروج: ابتلا به هپاتیتهای ویروسی، سیروز کبدی، بيماري ويلسون ،کبد چرب حاد، ابتلا به هپاتو سلولار کارسینوما، کم کاری تیروئید، لیپودیستروفی؛ ابتلا بيماري هايي که صفرا و مجاري صفراوي را درگير می کنند؛ سابقه ابتلا به بيماري کبدي مزمن؛ کاهش وزن شدید (بیشتر مساوی 10 % وزن بدن) در 6 ماه قبل و جراحی های مرتبط با کاهش وزن؛ مصرف مکمل خار مریم، امگا 3 و مکمل های آنتی اکسیدانی طی 6 ماه قبلی؛ مصرف داروهایی که موجب کبد چرب و مسمومیت کبدی می شوند؛ سابقه بیماریهای قلبی عروقی و بیماری کلیوی؛ دریافت الکل بیشتر از 20 گرم در روز؛ بارداری و شیردهی؛ یائسگی؛ انرژی دریافتی گزارش شده کمتر از 800 یا بیشتر از 4200 کیلو کالری در روز

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، 18 تا 65 سال، دریافت مکمل چیتوزان به مدت 12 هفته گروه کنترل: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، 18 تا 65 سال، دریافت دارونما به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ قند خون ناشتا؛ انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8317

آدرس ایمیل

rahmani.he@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل چیتوزان بر تغییرات وزن بدن، عوامل خطر گلیسمیک (گلوکز ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله)، پروفایل لیپیدی و شاخص چاقی احشایی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل چیتوزان در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادي در هر دو جنس(مذکر و مونث) براي شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که داراي سن بين 18 تا 65 سال باشند و همچنين ابتلا به کبد چرب از طريق سونوگرافی تاييد شده باشد. عدم آلرژی نسبت غذاهای دريايی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هپاتيتهای ويروسی، سيروز کبدی، بيماري ويلسون ،کبد چرب حاد حاملگی، ابتلا به هپاتو سلولار کارسينوما ، کم کاری تيروئيد و سابقه ابتلا به بيماري کبدي مزمن ابتلا به ليپوديستروفی يائسگی تغذيه پرنترال ابتلا بيماري هايي که صفرا و مجاري صفراوي را درگير می کنند کاهش وزن شديد (بيشتر مساوی 10 % وزن بدن) در 6 ماه قبل و جراحی های مرتبط با کاهش وزن بيماريهای متابوليسمی مادرزادی مصرف مکمل خار مريم طی سه ماه قبلی مصرف داروهايی که موجب کبد چرب و مسموميت کبدی می شوند (آميودارون ، ضد ويروسها ، اسپيرين ، ضد التهاب های غير استرويیدی ، کورتيکو استرويیدها ، متوترکسات ، تاموکسی فن ، تتراسايکلين ، اسيد والپروئيک بارداری و شيردهی استفاده از امگا 3 و ويتامين ای و ساير مکمل ها آنتی اکسيدانی طی 6 ماه قبلی سابقه بيماريهای قلبی عروقی و بيماری کليوی شاخص توده بدنی بين 25 تا 40 عدم تمايل به همکاری دريافت الکل بيشتر از 20 گرم در روز انرژی دريافتی گزارش شده کمتر از 800 يا بيشتر از 4200 کيلو کالری در روز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالينی
- محقق
- ارزيابی کننده پيامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بين افراد که دارای ويژگی های لازم برای ورود به مطالعه هستند، معمولا يک نمونه غيرتصادفی با استفاده از روش نمونه گيری آسان گرفته می شود. سپس تقسيم تصادفی بين گروه های مطالعه انجام می گيرد. در اين مطالعه از روش تقسيم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تايی) استفاده می شود. يکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، چيتوزان و پلاسبو را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسيم تصادفی بلوکی (4 تايی؛ ABAB, BABA, AABB, BBAA, ABBA, BAAB)، بسته بندی های A و B را بين بيماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه در بيمارستان گلستان توزيع می کند (نفر اول A، نفر دوم B، نفر سوم A، نفر چهارم B و ...). سپس از ميان بلوک های ايجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسيم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

يکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، چيتوزان و پلاسبو را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می کند. سپس محقق (که از اين تقسيم بندی آگاه نيست) به روش تقسيم تصادفی بلوکی (4 تايی؛ ABAB, BABA, AABB, BBAA, ABBA, BAAB)، بسته بندی های A و B را بين بيماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه در بيمارستان گلستان توزيع می کند (نفر اول A، نفر دوم B، نفر سوم A، نفر چهارم B و ...)

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز اهواز خوزستان ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غيرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

[Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبين گليکوزيله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی seca

2

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلوگرم به مجذور قد برحسب متر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص چاقی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ریاضی با متغیرهای BMI، اندازه دورکمر (WC)، HDL-C و تری گلیسرید (TG)

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA= fasting serum insulin (μU/ml)× fasting plasma glucose (mM/L)/22.5

7

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بی آی ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1000 میلی گرم مکمل چیتوزان (2 عدد 500 میلی گرمی در روز)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1000 میلی گرم دارونما
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اهواز- بیمارستان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدیه رحمانی
آدرس خیابان
اهواز- بیمارستان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
ایمیل
rahmani.he@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
rahmani.he@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدیه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
rahmani.he@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
bizahnhelli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدیه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
rahmani.he@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-