

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

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 از مطالعه

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 بدنی بین 25 تا 40 کیلو گرم بر متر مربع معیارهای خروج: ابتلا به هیپاتیت های ویروسی، سیروز کبدی، بیماری ویلسون، کبد چرب حاد، ابتلا به هیپاتو سلولار کارسینوما، کم کاری تیروئید، لیپویدستروسی؛ ابتلا به بیماری هایی که صفرا و مجاری صفراوی را درگیر می کنند؛ سابقه ابتلا به بیماری کبدی 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 بیماری های 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

گروه های 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: 09-05-2018, 1397/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2018, 1397/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2018, 1397/02/19

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, 1397/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, 1397/07/29

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:

افرادی در هر دو جنس (مذکر و مونث) برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که دارای سن بین 18 تا 65 سال باشند و همچنین مبتلا به کبد چرب از طریق سونوگرافی تایید شده باشد. عدم آلرژی نسبت غذاهای دریایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هپاتیتهای ویروسی، سیروز کبدی، بیماری ویلسون، کبد چرب حاد حاملگی، ابتلا به هپاتو سلولار کارسینوما، کم کاری تیروئید و سابقه ابتلا به بیماری کبدی مزمن ابتلا به لیپودستروپی یا نئوسگی تغذیه پرنترال ابتلا به بیماری هایی که صفرا و مجاری صفراوی را درگیر می کنند کاهش وزن شدید (بیشتر مساوی 10 % وزن بدن) در 6 ماه قبل و جراحی های مرتبط با کاهش وزن بیمارهای متابولیسمی مادرزادی مصرف مکمل خار مریم طی سه ماه قبلی مصرف داروهای که موجب کبد چرب و مسمومیت کبدی می شوند (آمیودارون، ضد وپروسها، اسپیرین، ضد التهاب های غیر استروئیدی، کورتیکو استروئیدها، متوترکسات، تاموکسی فن، تتراسایکلین، اسید والپروئیک باردار و شیردهی استفاده از امگا 3 و ویتامین ای و سایر مکمل ها آنتی اکسیدانی طی 6 ماه قبلی سابقه بیمارهای قلبی عروقی و بیماری کلیوی شاخص توده بدنی بین 25 تا 40 عدم تمایل به همکاری دریافت الککل بیشتر از 20 گرم در روز انرژی دریافتی گزارش شده کمتر از 800 یا بیشتر از 4200 کیلو کالری در روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین افراد که دارای ویژگی های لازم برای ورود به مطالعه هستند، معمولا یک نمونه غیر تصادفی با استفاده از روش نمونه گیری آسان گرفته می شود. سپس تقسیم تصادفی بین گروه های مطالعه انجام می گیرد. در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، چیتوزان و پلاسبو را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی؛ ABAB, BABA, AAB, BBAA, ABBA, BAAB) بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه در بیمارستان گلستان توزیع می کند (نفر اول A، نفر دوم B، نفر سوم A، نفر چهارم B و ...). سپس از میان بلوک های ایجاد شده

آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، چیتوزان و پلاسبو را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می کند. سپس محقق (که از این تقسیم بندی آگاه نیست) به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی؛ ABAB, BABA, AAB, BBAA, ABBA, BAAB)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه در بیمارستان گلستان توزیع می کند (نفر اول A، نفر دوم B، نفر سوم A، نفر چهارم B و ...)

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

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, 1396/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

[Nonalcoholic fatty liver disease] [NAFLD]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

آسپارات 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

$HOMA = \text{fasting serum insulin } (\mu\text{U/ml}) \times \text{fasting plasma glucose (mM/L)} / 22.5$

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

8317 3373 61 98+

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

8317 3373 61 98+

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

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

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

bizahnelli@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

8317 3373 61 98+

ایمیل

rahmani.he@ajums.ac.ir