

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر نوشیدنی کفیر بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخصهای گلیسمیک، التهاب، استرس اکسیداتیو، شاخص های آنتروپومتریک و فشارخون در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه ی حاضر بررسی اثر نوشیدنی کفیر بر بیماری کبد چرب الکلی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه ی 40 نفر در هر گروه، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کبد چرب مراجعه کننده به درمانگاه مطهری بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند. سپس پرسشنامه های مطالعه و فرم رضایت آگاهانه برای بیماران تکمیل می شود. در نهایت بیماران به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرند. بیماران از اینکه دو گروه مورد تحقیق وجود دارد اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، داشتن نمایه توده بدنی بیشتر از 25، ALT بیشتر از 19 و بیشتر از 30 به ترتیب برای خانم ها و آقایان، شرایط خروج: داشتن سایر بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی-عروقی، تیروئید و... کاهش وزن بیشتر از 3 کیلوگرم در 3 ماه گذشته، مصرف الکل و...

گروه های مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی متعادل که در آن 500 کیلوکالری از کالری مورد نیاز به منظور کاهش وزن کم شده است دریافت می کند. گروه مداخله: رژیم غذایی متعادل + روزانه 2 لیوان نوشیدنی کفیر به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر آنزیم های کبدی، تغییر وزن، تغییر فاکتورهای لیپیدی، تغییر فشارخون، تغییر التهاب و استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170916036204N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه حجازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1005 3725 71 98+

آدرس ایمیل

nhejazi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدنی کفیر بر آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی، شاخصهای گلیسمیک، التهاب، استرس اکسیداتیو، شاخص های آنتروپومتریک و فشارخون در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدنی کفیر بر بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k77

توصیف کد ICD-10

non-alcoholic, fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انزیم الاین امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ALT

2

شرح متغیر پیامد

اسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت AST

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی متعادل + روزانه 2 لیوان معادل 500 سی سی نوشیدنی کفیرمدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. کفیر از کارخانه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی درجه 1، 2 و 3 تازه تشخیص داده شده با سونوگرافی مورد تایید پزشک بالینی همکار. ALT بیشتر از 30 در مردان و بیشتر از 19 در خانم ها سن 18-65 سال داشتن BMI بیشتر مساوی 25 در صورت مبتلا بودن به دیابت و غیر نرمالی پروفایل لیپیدی این حالت از نظر درمانی تحت کنترل باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به سایر بیماری های کبدی، سیروز، هپاتیت B و C، بیماری های قلبی-عروقی، کلیوی، اتوایمون، هیپوتیروئیدیسم، ویلسون، سیستیک فیبروزیس، کمبود آلفا-1-انتی تریپسین، بیماری های التهابی روده و هموکروماتوز. مصرف الکل مصرف مکمل های غذایی و پروبیوتیک در 6 هفته قبل از ورود به مطالعه داشتن کاهش وزن بیشتر از 3 کیلوگرم در 3 ماه گذشته شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته بارداری و شیردهی عدم تمایل به همکاری و شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی، فردی، نرم افزار RA، تعداد 20 بلوک با

حجم 4

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، به سمت میدان نمازی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

1397/01/19, 2018-04-08

پگاه فارس خریداری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی متعادل که در آن 500 کیلوکالری از کالری مورد نیاز کم شده است، به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7166776770
تلفن
1000 3612 71 98+
ایمیل
nhejazi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نادیا رزمجویی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
ایمیل
nadiarazmjoe@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه حجازی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه، استادیار گروه تغذیه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
987137251001 98+
ایمیل

7153675541

تلفن

+98 987137251001

ایمیل

nadiarazmjoe@yaho.com

nhejazi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نادیا رزمجویی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست