

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی اثرمکمل یاری پروبیوتیک، پری بیوتیک و توامان آنها بر شاخص های استرس اکسیداتیو، التهابی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: ارزیابی تاثیر پرو بیوتیک، پری بیوتیک و توامان آنها بر شاخص های استرس اکسیداتیو، التهابی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (2) طراحی: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (3) نحوه انجام: افراد واجد شرایط به طور تصادفی در 4 گروه 22 نفری شامل 3 گروه مداخله و یک گروه شاهد قرار خواهند گرفت. گروه اول: گروه مداخله دریافت کننده پرو بیوتیک و دارو نمای پری بیوتیک؛ گروه دوم: دریافت کننده پری بیوتیک و دارو نمای پرو بیوتیک؛ گروه سوم: گروه دریافت کننده توام پرو بیوتیک و پری بیوتیک و گروه چهارم: گروه دریافت کننده دارو نمای پری بیوتیک و دارو نمای پرو بیوتیک. ارزیابی تن سنجی (قد، وزن و BMI) برای هر فرد انجام و پرسشنامه های عمومی و 24 ساعت ثبت خوراک 3 روزه ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. (4) شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از هر دو جنس زن و مرد در دامنه سنی 20-60 سال، شرایط خروج از مطالعه: زنان حامله و شیرده؛ مبتلایان به هپاتیت B و C؛ افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی؛ تیروئیدی؛ کلیوی؛ اتوایمیون؛ التهابی؛ هماکروماتوز ارثی؛ ویلسون؛ مصرف کنندگان الکل و مکمل های A, E, C, 5. مداخلات: افراد گروه اول: کپسول 1 گرمی از پروبیوتیک (107 بیفیدوباکتریوم لانگوم و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) و بسته 5 گرمی از دارونمای پری بیوتیک (مالٹو دکسترین) در دو نوبت صبح و عصر به مدت سه ماه، گروه دوم: بسته 5 گرمی از پودر اینولین HP و کپسول 1 گرمی از دارو نمای پرو بیوتیک (کپسول حاوی شیر خشک بدون چربی و لاکتوز) در دو نوبت صبح و عصر به مدت 3 ماه، گروه سوم: کپسول 1 گرمی پرو بیوتیک (107 بیفیدوباکتریوم لانگوم و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) و بسته 5 گرمی از پودر اینولین HP در دو نوبت صبح و عصر به مدت سه ماه و افراد گروه چهارم: دارو نمای پرو بیوتیک (کپسول حاوی شیر خشک بدون چربی و لاکتوز) و بسته 5 گرمی از دارو نمای پری بیوتیک (مالٹو دکسترین) در دو نوبت صبح و عصر به مدت سه ماه به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. (6) متغیر های پیامد اصلی: شامل شاخصهای چاقی (نماینه توده بدن، نسبت دور کمر به دور باسن)، آزمایشات استرس اکسیداتیو (MDA، TAC)، التهابی (hs-CRP، TNF- α ، IL-6)، مقاومت انسولینی (FBS، Insulin)، پروفایل لیپیدی (TC، TG، LDL، HDL) و سونوگرافی کبد و آزمایشات شاخص های کبدی (ALP، AST، BIL، ALT، γ GT، ALB) قبل و بعد از مداخله می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201301223140N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2014، ۱۳۹۲/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2014، ۱۳۹۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

آدرس ایمیل

pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22، ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21، ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یاری پروبیوتیک، پری بیوتیک و توامان آنها بر شاخص های استرس اکسیداتیو، التهابی، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک و پری بیوتیک در کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی متمایل به همکاری در دامنه سنی 20-60 سال شرایط خروج از مطالعه: زنان حامله و شیرده؛ مبتلایان به هیپاتیت B و C؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ تیروئیدی؛ کلیوی؛ اتوایمیون؛ التهابی؛ هماکروماتوز ارثی؛ ویلسون؛ مصرف کنندگان الکل و مکمل های A, E, C

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

92128

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

k76.0

توصیف کد ICD-10

Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

5

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

6

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اسپکتروفتومتر

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

8

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

9

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

12

شرح متغیر پیامد
تومور نکروزیس فاکتور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه الیزا

13

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه الیزا

14

شرح متغیر پیامد
مالون دی‌آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه الیزا

15

شرح متغیر پیامد
طرفیت کل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

16

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه الیزا

17

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون با دستگاه اتوآنالیزر

18

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ای با فرمول 405/گلوکز ناشتا * انسولین ناشتا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر بر دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم دور کمر بر دور باسن

3

شرح متغیر پیامد

ماکرونوترینت ها و میکرو نوترینت های دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 3 روز یاد آمد غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروههای مداخله: گروه اول: کپسول 1 گرمی از پروبیوتیک (107 بیفیدوباکتریوم لانگوم و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) و یک بسته 5 گرمی از دارونمای پری بیوتیک (مالٹو دکسترین) در دو نوبت صبح و عصر به مدت سه ماه; گروه دوم: بسته 5 گرمی از پودر اینولین و کپسول 1 گرمی از دارونمای پروبیوتیک (کپسول حاوی شیر خشک بدون چربی و لاکتوز) در دو نوبت صبح و عصر به مدت 3 ماه; گروه سوم: کپسول 1 گرمی پروبیوتیک (107 بیفیدوباکتریوم لانگوم و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس) و بسته 5 گرمی از دارونمای پری بیوتیک (مالٹو دکسترین) در دو نوبت صبح و عصر به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه چهارم): یک کپسول 1 گرمی از دارونمای پروبیوتیک (کپسول حاوی شیر خشک بدون چربی و لاکتوز) و یک بسته 5 گرمی از دارونمای پری بیوتیک (مالٹو دکسترین) در دو نوبت صبح و عصر به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پزشکی آزادی

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی کلینیک آزادی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات

تغذیه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی تغذیه و بیماری های گوارشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 1335 41 98+

فکس

3430 1336 41 98+

ایمیل

javadi.biochem@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا جوادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه و بیماری های گوارشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 1335 41 98+

فکس

3430 1336 41 98+

ایمیل

javadi.biochem@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تبریز دانشکده تغذیه علوم پزشکی گروه بیوشیمی و رژیم درمانی

نام کامل فرد مسوول

بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

هیئت علمی - دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 1335 41 98+

فکس

ایمیل

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب