پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

اثر مکمل خوراکی پیکولینات کروم بر عملکرد کبدی، شاخص های اکسیداتیو، لپتین، رزیستین، پروفایل لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون، سطوح سرمی فتوئین آ و فاکتور های التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل خوراکی بر عملکرد کبدی، شاخص های اکسیداتیو، لپتین، رزیستین، پروفایل لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون، سطوح سرمی فتوئین آ و فاکتور های التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

طراحی
در این مطالعه جامعه‌ی هدف، افراد مبتلا به NAFLD خواهند بود که با تشخیص و معرفی پزشک متخصص گوارش و سونوگرافی به مطالعه وارد شده و بر اساس معیارهاي ورود به مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه کتبي به صورت تصادفي در یکی از گروه‌های دریافت کننده مکمل کروم پیکولینات و یا گروه دارونما تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دو سو کور در دانشکده تغذیه علوم پزشکی تبریز انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری NAFLD باشند و فاقد ویژگی های عدم ورود باشند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله گروهی که مکمل پیکولینات کروم دریافت میکنند و گروه کنترل نشاسته ذرت دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمایه توده بدنی (BMI)؛ سن؛ مدت ابتلا به بیماري؛ پیشینه مصرف دارويي؛ رژیم غذایي، استرس رواني؛ میزان فعالیت فیزیکی؛ کلسترل کل(TC)؛ تریگلیسرید (TG)؛ لیپوپروتئین با چگالی پایین(LDL)؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL)؛ شاخص آتروژن پلاسما؛ هموگلوبین ای وان سی (HbA1c) ؛ غلظت سرمي انسولین؛ قند خون ناشتا، شاخص مقاومت انسولیني؛ فتوئین آ؛ فاکتور نکروز کننده توموری آلفا (TNF-α)؛ پروتئین واکنش گر c با حساسیت بالا (Hs-CRP)؛ اینترلوکین_17(IL-17)؛ آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)؛ آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST)؛ آلکالین فسفاتاز (ALP)؛ سوپر اکسید دیس موتاز (SOD)؛ مالون دی آلدهید (MDA)؛ گلوتاتیون پراکسیداز (GPX)؛ لپتن و رزیستین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100123003140N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهرام پورقاسم گرگری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1435 7580
آدرس ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-13, ۱۳۹۷/۰۴/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل خوراکی پیکولینات کروم بر عملکرد کبدی، شاخص های

اکسیداتیو، لپتین، رزیستین، پروفایل لیپیدی، شاخص های کنترل قند خون، سطوح سرمی فتوئین آ و فاکتور های التهابی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیکولینات کروم بر 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:
بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه باشند مردان و زنان سنین ۲۰ تا۵۰ سال محدوده ی BMI بین ۲۵ تا ٤۰ کیلو گرم بر متر مربع سطوح افزایش یافته ی ALT وAST بیش از مقدار نرمال گرید های 2 ،3 و 4 بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کلیوی مشکلات غده تیرویید فشار خون کنترل نشده مصرف داروی استاتین هپاتیت C و B سیتومگالوویروس بارداری مصرف الکل ویلسون هموکروماتوز کمبود آلفا -1 آنتی تریپسین
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها با استفاده از نرم افزار RAS به روش بلوک‌های تصادفی در یکی از دو گروه مکمل کروم پیکولینات و یا دارونما قرار می‌گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیماران کد هایی اختصاص داده می شود و به صورت تصادفی در گروه دارونما و گروه مداخله تقسیم می شوند. هم بیماران و هم ما از اینکه کدام بیمار دارونما یا مکمل مصرف میکند اطلاع نخواهیم داشت
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.924

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
.تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.925

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص آتروژن پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 90 روز بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول لگاریتم تری گلیسرید تقسیم بر لیپوپروتئین با چگالی بالا

2

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر توان دوم قد

3

شرح متغیر پیامد
دریافت رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد غذايي ٢٤ ساعته خوراک

4

شرح متغیر پیامد
استرس روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس هولمز راهه

5

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولیني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ارزیابی مدل هومستاتیک

6

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه بین المللی فعایت فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد
محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

8

شرح متغیر پیامد
درصدچربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریک امپدانس

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

10

شرح متغیر پیامد
سطوح کروم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیو شیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
ALP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

13

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

14

شرح متغیر پیامد
رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

15

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

16

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

17

شرح متغیر پیامد
GPX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

18

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیای

19

شرح متغیر پیامد
IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

20

شرح متغیر پیامد
Hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

21

شرح متغیر پیامد
غلضت فتوئین آ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

22

شرح متغیر پیامد
غلضت سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

23

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

24

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگسنجی آنزیمی

25

شرح متغیر پیامد
TC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 3 ماه بعد شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

26

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 23 نفر بیمار مبتلا به NAFLD که روزانه 2 قرص 200 میکروگرمی پیکولینات کروم به مدت سه ماه مصرف میکنند. تحویل دارو به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز

تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران با NAFLD که دارونمای تشکیل شده از قرص نشاسته ذرت را هر روز دو عدد، به مدت 3 ماه دریافت می کنند. تحویل دارونما به بیماران به صورت هر دو هفته یکبار خواهد بود و در طول مصرف با استفاده از تلفن عوارض احتمالی ناشی از مصرف و نیز تداوم مصرف آن مورد پایش قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بین المللی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
آدرس خیابان
بیمارستان بین الملل تبریز، اول زعفرانیه، میدان افلاک نما
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3332 8832
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7581
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 2117
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7581
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام پورقاسم گرگری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی و استاد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7581
ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
انتشار نتایج اولیه و خام نمونه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد اتمام و انتشار مقالات طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی طرح - مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشي دانشگاه-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مرکز تحقیقات تغذیه - محققین طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری و دریافت مجوز مربوطه - تماس تلفنی
سایر توضیحات