

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر مصرف مکمل چیتوزان بر تغییرات وزن بدن، عوامل خطر گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (اینترلوکین ۶، عامل نکروز توموری آلفا)، آدیپوکتین ها (آدیپونکتین، لپتین) و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

ها؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل چیتوزان بر تغییرات وزن بدن، عوامل خطر گلیسمیک (گلوکز ناشتا، انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله)، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (TNF- α ، IL-6)، آدیپوکتین ها (آدیپونکتین، لپتین) و ظرفیت آنتی اکسیدانی (TAC) در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با حجم نمونه 50، با گروه های موازی، دو سوپه 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 در سال 1397 انجام می شود. به افراد شرکت کننده در پژوهش 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 جمع آوری می شود. کورسازی برای افراد شرکت کننده در مطالعه، محقق اصلی، پزشک متخصص، مسئول جمع آوری داده ها و افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند، انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد در هر دو جنس با رینج سنی 18 تا 65 سال؛ ابتلا به کبد چرب تایید شده از طریق سونوگرافی؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: ابتلا به دیگر بیماری های کبدی، بیماری های صفراوی، کم کاری تیروئید، لیپویدستروپی؛ سابقه ابتلا به بیماری کبدی مزمن، بیماریهای قلبی عروقی و بیماری کلیوی؛ 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؛ دریافت الکل بیشتر از 20 گرم در روز؛ بارداری؛ شیردهی؛ یانسگی؛ 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

هموگلوبین گلیکوزیله، قند خون ناشتا، انسولین؛ TNF- α ؛ IL-6؛ آدیپوکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180412039284N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2018, 1397/04/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2018, 1397/04/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2018, 1397/04/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8317 3373 61 98+

آدرس ایمیل

rahmani.he@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

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 گلابسمیک، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (اینترلوکین ۶، عامل نکروز توموری آلفا)، آدیپوکین ها (آدیپونکتین، لپتین) و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

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:

رنج سنی 18 تا 65 سال (هر دو جنس) مبتلا به کبد چرب تایید شده از طریق سونوگرافی تمایل به شرکت در مطالعه عدم آلرژی نسبت غذاهای دریایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هیپاتیت‌های ویروسی، سیروز کبدی، بیماری ویلسون، کبد چرب حاد، هیپاتوسلولار کارسینوما، هیپوتیروئیدسم، لیپودستروسی، بیماری‌هایی که مجاری صفراوی را درگیر می‌کند سابقه ابتلا به بیماری کبدی مزمن کاهش وزن شدید (بیشتر مساوی 10% وزن بدن) در 6 ماه قبل و جراحی‌های مرتبط با کاهش وزن مصرف مکمل خار مریم، امگا 3 و مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی طی 6 ماه قبلی مصرف داروهایی که موجب کبد چرب و مسمومیت کبدی می‌شوند سابقه بیماری‌های قلبی عروقی سابقه بیماری کلیوی دریافت الکل بیشتر از 20 گرم در روز بارداری شیردهی یا نرسگی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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 بین افراد که دارای ویژگی‌های لازم برای ورود به مطالعه هستند، معمولاً یک نمونه غیرتصادفی با استفاده از روش نمونه‌گیری آسان گرفته می‌شود. سپس تقسیم تصادفی بین گروه‌های مطالعه انجام می‌گیرد. در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک‌های 4 تایی) استفاده می‌شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، چیتوزان و پلاسبو را با حروف A و B (برای مثال) نامگذاری می‌کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی؛ ABAB, BABA, AAB, BBAA, ABBA, BAAB)، بسته بندی‌های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه در بیمارستان گلستان توزیع می‌کند (نفر اول A، نفر دوم B، نفر سوم A، نفر چهارم B و ...). سپس از میان بلوک‌های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم

برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای افراد شرکت کننده در مطالعه، محقق اصلی، پزشک متخصص، مسئول جمع‌آوری داده‌ها و افرادی که پیامدها را ارزیابی می‌کنند، انجام خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در مطالعه از نوع مکمل دریافتی آگاه نیستند چرا که مکمل و پلاسبو از لحاظ ظاهری مشابه هم می‌باشند؛ محقق اصلی از نوع مکمل دریافتی آگاه نیست چرا که مکمل و پلاسبو با اسامی A و B در اختیار محقق قرار خواهد گرفت؛ پزشک متخصص، مسئول جمع‌آوری داده‌ها (محقق اصلی) و افرادی که پیامدها را ارزیابی می‌کنند (محقق اصلی) از نوع مکمل‌های دریافتی بیماران آگاه نمی‌باشند.

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

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-05-12, 1397/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

لیپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

12

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

7

شرح متغیر پیامد

عامل نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم به مجذور قد برحسب متر

8

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص چاقی احتشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

هدیه رحمانی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

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

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول ریاضی با متغیرهای شاخص توده بدنی، اندازه دور کمر،

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا و تری گلیسرید

4

شرح متغیر پیامد

آسیارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 12 ساعت پس از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول ریاضی

7

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز مقاومت بیوالکتریکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه دو عدد مکمل 500 میلیگرمی چیتوزان

(یک عدد قبل از ناهار و یک عدد قبل از شام)؛ به مدت 12 هفته؛ مکمل

چیتوزان از شرکت دارویی کارن تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه دارونما (500 میلیگرمی) دو بار در روز؛

یک عدد قبل از ناهار و یک عدد قبل از شام؛ به مدت 12 هفته؛ دارونما

از شرکت دارویی کارن تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

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

61357-15794

تلفن

8317 3373 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@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

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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