پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۷

بررسی اثر مصرف مکمل چیتوزان بر تغییرات وزن بدن، عوامل خطر گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (اینترلوکین۶، عامل نکروز توموری آلفا)، آدیپوکین ها (آدیپونکتین، لپتین) و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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)، آدیپوکین ها (آدیپونکتین، لپتین) و ظرفیت تام 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 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 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، لیپودیستروفی؛ سابقه ابتلا به بیماري کبدي 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؛ یائسگی؛ انرژی دریافتی گزارش شده کمتر از 800 یا بیشتر از 4200 کیلو کالری در روز

گروه‌های 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؛ آدیپوکین ها؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039284N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۸ ,19-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۸ ,19-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۸ ,2018-07-19

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

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

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 گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (اینترلوکین۶، 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:
رینج سنی 18 تا 65 سال (هردو جنس) ابتلا 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 هپاتیتهای ویروسی، سیروز کبدی، بیماری ویلسون، کبد چرب حاد، هپاتوسلولار کارسینوما، هیپوتیروئیدیسم، لیپودیستروفی، بیماری هایی که مجاری صفراوی را درگیر می کند سابقه ابتلا به بیماري کبدي 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 بیماریهای قلبی عروقی سابقه بیماری کلیوی دریافت الکل بیشتر از 20 گرم در روز بارداری شیردهی یائسگی 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
مصداق 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 ویژگی های لازم برای ورود به مطالعه هستند، معمولا یک نمونه غیرتصادفی 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, AABB, 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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. افراد شرکت کننده در مطالعه از نوع مکمل دریافتی آگاه نیستند چرا که مکمل و پلاسبو از لحاظ ظاهری مشابه هم می باشند؛ 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 جمع آوری داده ها (محقق اصلی) و افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند (محقق اصلی) از نوع مکمل های دریافتی بیماران آگاه نمی باشند.
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, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲
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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

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 مطالعه و 12 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
عامل نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

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

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

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس 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 سکا

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

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 شاخص توده بدنی، اندازه دورکمر، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا و تری گلیسرید

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 ساعت پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ریاضی

7

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز مقاومت بیوالکتریکی

گروه‌های 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

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
+98 61 3373 3317
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
+98 61 3373 8317
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
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
bizhanhelli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3373 8317
ایمیل
rahmani.he@ajums.ac.ir

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
مصداق 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