پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی تاثیر مکمل یاری توام ویتامین های B9، B6 وB12 بر سطوح آنزیم های کبدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی و هوموسیستئین سرم در بیماران دارای اضافه وزن یا چاقی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری توأم ویتامین های B6، B9، B12 بر سطوح آنزیم های کبدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی و هوموسیستئین سرم در بیماران دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

در این مطالعه، اثرات مکمل توام یاری ویتامین های B12, B9, B6 در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور مورد بررسی قرار خواهد گرفت.50 بیمار واجد شرایط در این مطالعه به روش تقسیم تصادفی بلوکی به دو گروه که از نظر سن و جنس مشابه هستند، تقسیم شده و به مدت 8 هفته مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل روزانه یک قرص حاوی ویتامین های (B6 (20mg)، B9 (1mg)، B12 (50mcg ، دریافت خواهند کرد در حالیکه به بیماران گروه کنترل روزانه یک قرص دارونما داده می شود، تمامی بیماران دو گروه تحت رژیم کم کالری قرار می گیرند و به آنها توصیه هاي غذایی و فعالیت بدنی ارائه خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص های بیوشیمایی و تن سنجی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه شهید مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به کبد چرب غیرالکلی که فاقد معیارهای خروج از مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله

ویتامین های B6، B9، B12 و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های بیوشیمیایی (آنزیم های کبدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، شاخص های گلایسمیک، پروفایل لیپیدی، هوموسیستئین) و شاخص های تن سنجی (BMI، WHR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180908040972N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۹ ,19-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۹ ,19-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۹ ,2019-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین محمدی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3751 21 98+

آدرس ایمیل

nazanin.mohammadipoor70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۹ ,2019-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری توام ویتامین های B9، B6 وB12 بر سطوح آنزیم های کبدی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی و هوموسیستئین سرم در بیماران دارای اضافه وزن یا چاقی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل ویتامین های B6، B9 ،B12 در درمان 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:

تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی 25-65 سال نمایه توده بدنی (BMI) برابر یا بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع و برابریا کمتر از 40کیلوگرم بر متر مربع آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) بیشتر از میزان طبیعی و بالاتر از 1 بودن درجه استئاتوز در اولتراسونوگرافی بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف الکل (مصرف بیش از 20 گرم الکل در روز در زنان و بیش از 30 گرم الکل در روز در مردان) بیماریهای حاد و مزمن کبدی (انواع مختلف هپاتیت، بیماری های صفراوی، سیروز و و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد شامل بیماریهای ذخیره ی آهن و مس و...) بیماری های گوارشی (گاستریت، سلیاک، استئاتوره، کرون، کولیت اولسراتیو و جراحی های عمده در بخش معده و روده و ...) بیماری های قلبی عروقی و فشارخون بالا بیماریهای کلیوی، ریوی، خودایمنی، آرتریت روماتوئید، مالتیپل اسکلروزیس، سرطان، اختلالات تیروئیدی، صرع، دیابت انواع آنمی، تالاسمی، آبتالیپوپروتئینمی، هیپوآلبومینمی مشکلات وراثتی در آنزیم های متابولیزه کننده هوموسیستئین داروهای هپاتوتوکسیک، داروهای مهارکننده ترشح اسید معده، داروهای ضد تشنج، داروهای کورتیکواستروئیدی، داروهای ضد بارداری، استروژن، پروژسترون، آندروژن، بنزو کربی دوپا و لوودوپا، سیکلوسرین، فنلزین، ایزو نیازید، پنی سیلامین، سولفاسالازین کاهش وزن طی 6 ماه گذشته پیروی از هر گونه رژیم غذایی خاص (رژیم کاهش وزن، رژیم گیاهخواری و ...) طی 6 ماه گذشته سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یک سال اخیر مصرف هر نوع مکمل غذایی و داروهای گیاهی طی 6 ماه گذشته سابقه هر گونه آلرژی، عدم تحمل یا واکنش دارویی به مکمل های مورد مطالعه مصرف سیگار بارداری و شیردهی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر حسب سن و جنس طبقه بندی می شوند و هر فرد به طور تصادفی بر مبنای طبقه بندی صورت گرفته به گروه دریافت کننده مکمل B6، B9، B12 یا گروه دارونما اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و بیمار از نوع قرص های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. قرص های دارونما نیز از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه با قرص حاوی ویتامین های B6، B9، B12 می 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR. SUMS.REC.1397.325

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

2

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترنس آمیناز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تیوباربیتوریک اسید

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید (TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
ویتامین B9 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
ویتامین B12 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، متر

14

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یاداشت خوراک 3 روزه

15

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 1 عدد قرص حاوی (B9، (20mg B6 (50mcg B12، (1mg) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 1 عدد قرص حاوی نشاسته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی جنگجو
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
1000 3612 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
71372510015 98+
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نازنین محمدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71372510015
ایمیل
nazanin.mohammadipoor70@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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