پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۷

اثر مکمل خوراکی اسید آلفا لیپوییک بر وضعیت تغذیه، سطوح سرمی نشانگرهای متابولیکی، اکسیداتیو، التهابی و سیتوکراتین-18 سرم در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما با هدف تعیین اثر مکمل خوراکی اسید آلفا لیپوییک بر وضعیت تغذیه، سطوح سرمی نشانگرهای متابولیکی، اکسیداتیو، التهابی و سیتوکراتین-18سرم در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی (NAFLD) دریافت کننده روزانه 400IU ویتامین E انجام خواهد شد. بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، تعداد 44 نفر از افراد مبتلا به NAFLD جهت شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که در صورت تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن رضایت نامه کتبی، پرسشنامه مشخصات فردی در مورد هر یک از افراد تکمیل خواهد شد. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله به مدت 12هفته روزانه دو عدد کپسول مکمل اسیدآلفالیپوییک 600 میلی گرمی و گروه کنترل دو عدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. برای هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه، چک لیست مربوط به ارزیابی های تن سنجی شامل وزن، قد، محیط دور کمر و نمایه ی توده ی بدن (BMI)، قبل و پس از مداخله تکمیل خواهد گردید. علاوه بر این، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک سه روزه (دو روز معمول و یک روز تعطیل هفته) و پرسشنامه فعالیت بدنی در ابتدا، و پایان هفته 6 و 12 مطالعه تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511143320N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,24-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱ ,2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکی اسید آلفا لیپوییک بر وضعیت تغذیه، سطوح سرمی نشانگرهای متابولیکی، اکسیداتیو، التهابی و سیتوکراتین-18 سرم در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل خوراکی اسید آلفالیپوییک بر بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل فرد به شرکت در مطالعه، تأیید ابتلا به NAFLD توسط سونوگرافی کبد، محدوده ی سنی 50-20 سال از هر دو جنس، نمایه توده ی بدن (BMI) بین 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع، دریافت روزانه 400IU ویتامین E، سطح فعالیت متوسط

معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل، استعمال سیگار، بارداری یا شیردهی و یائسگی، ورزشکار بودن، بستری بودن، سابقه یا ابتلا به فشار خون بالا، سابقه یا ابتلا به بیماری قلبی-عروقی، سابقه یا ابتلا به بیماری ریوی، سابقه یا ابتلا به بیماری کلیوی، انجام پیوند کبد، ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن یا حاد کبدی، بیماری صفراوی، بیماری خودایمنی شناخته شده، سرطان، اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد، مصرف قرص های ضد بارداری و استروژن، مصرف مکمل های آنتی اکسیدان (ویتامین های A، C، سلنیم و روی) بجز ویتامین E ، مصرف برخی داروها مانند کنترل کننده های فشار خون، استاتین ها، داروهای ضد التهاب، داروهای تیروئیدی، افزاینده های حساسیت انسولینی، داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی¬توئین، آمیودارون، لووتیروکسین، آموکسیفن و لیتیوم

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K 76

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کبد

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALP, ALT, AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی هر سه آنزیم به روش آنزیماتیک توسط کیت

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمیلومینسانس

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه امتیاز HOMA-IR

6

شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی تری گلیسرید، کلسترول تام و HDL کلسترول به روش اسپکتروفتومتری و LDLکلسترول توسط فرمول فریدوالد

7

شرح متغیر پیامد
نشانگرهای اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم (TAC) به روش اسپکتروفتومتری، سطح سرمی مالون دی آلدهید (MDA) به روش تیوباربیتوریک اسید، سطح فعالیت آنزیم های سوپراکسید دیسموتاز (SOD) و گلوتاتیون پراکسیداز (GPX) با استفاده از کیت ELIZA

8

شرح متغیر پیامد
نشانگرهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی TNF-α، TGF-β و IL-10 با استفاده از کیت های ELIZA

9

شرح متغیر پیامد
سیرتوئین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELIZA

10

شرح متغیر پیامد
فیتوبین-A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELIZA

11

شرح متغیر پیامد
سیتوکراتین-18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELIZA

12

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/10/15: سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/10/15: ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخلهابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/10/15: کیت ELIZA

13

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/10/15: سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/10/15: ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخلهابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/10/15: کیت ELIZA

14

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/10/15: سطح سرمی پروتئین جاذب شیمیایی منوسیت-1(MCP-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/10/15: ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخلهابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/10/15: کیت ELIZA

15

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/10/15: سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/10/15: ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/10/15: کیت ELIZA

16

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/8: آیریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/8: ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/8: کیت الایزا

17

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/8: فاکتور مهاری فعال کننده پلاسمینوژن – 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/8: ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/8: کیت الایزا

18

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/8: لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/8: ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/8: کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه های تن سنجی (وزن، قد، محیط دور کمر، نمایه توده بدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن و قد با استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، محیط دور کمر با استفاده از متر نواری و نمایه توده بدن (BMI) محاسبه با استفاده از

تقسیم وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
میزان دریافت انرژی و درشت مغذی ها (کربوهیدرات، پروتئین و چربی) از رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته 6 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک سه روزه

3

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته 6 و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/10/15: ترکیب بدن (درصد چربی تام، چربی احشایی، آب، توده عضلانی و توده استخوانی بدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/10/15: ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/10/15: دستگاه بیوامپدنس

5

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/8: وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/8: ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/8: پرسشنامة اشتها با مقیاس اندازه گیري آنالوگ بصري (VAS)

6

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1395/8/8: ضخامت چربی زیر پوستی ناحیه شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1395/8/8: ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1395/8/8: التراسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 2 عدد کپسول 600 میلی گرمی اسید آلفا لیپوییک به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 2 عدد کپسول 600 میلی گرمی دارونما
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده 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
100
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
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امیرخیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز

کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
amirkhizif@tbzmad.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335229500
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امیرخیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7581
فکس
ایمیل
amirkhizif@tbzmed.ac.ir
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