پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر مصرف مکمل روی و رژیم کاهش وزن بر استرس اکسیداتیو(MDA-SOD)، استئاتوز، آنزیم های کبدی، وضعیت گلایسمی و پروفایل لیپیدی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف مکمل روی را بر وضعیت استئاتوز و استرس اکسیداتیو در بیماران کبد چرب غیر الکلی

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی بیماران کبد چرب غیر الکلی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه از بین مراجعه کنندگان به کیلینیک گوارش پس از تائید بیماری کبد چرب به وسیله سونوگرافی انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی و با روش کدگذاری 1و2 به ترتیب به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در انتخاب نمونه ها در دو گروه، همسان سازی بر اساس سن، جنس، نمایه توده بدنی (BMI) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مداخله: بیماران با سن 18 سال به بالا، درگیری 33 درصد از بافت کبد با چربی به وسیله سونوگرافی و BMI بین 25-35 معیارهای خروج : عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه، حاملگی، شیردهی، مسافرت افراد سیگاری، استفاده کنندگان از مکمل آهن) ، بیماران دیابتی، مصرف الکل ، بیماران مبتلا به هپاتیت B و C، هموکروماتوز ، بیماری ویلسون، بیماران مبتلا به ناراحتی قلبی ، کلیوی، خود ایمنی، کم کاری یا پر کاری تیروئید، بیماران کبد چرب Grade3 ، ورزشکاران،بیماران دچار هر گونه سوء جذب, تغییر وزن بیش از 5 کیلوگرم در عرض 3 ماه گذشته ، پیروی از برنامه رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خاص, مصرف برخی داروهای

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله، مکمل زینک گلوکونات به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. گروه کنترل کپسول دارونما محتوی پودر نشاسته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، انسولین سرم، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، استاتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181005041238N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 5155

آدرس ایمیل

mojdeh68.fathi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل روی و رژیم کاهش وزن بر استرس اکسیداتیو(MDA-SOD)، استئاتوز، آنزیم های کبدی، وضعیت گلایسمی و پروفایل لیپیدی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل روی و کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 سال به بالا درگیری 33 درصد از بافت کبد با چربی به وسیله سونوگرافی BMI بین 25-35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه شیردهی حاملگی مسافرت بیش از 2 هفته افراد سیگاری استفاده کنندگان از مکمل آهن بیماران دیابتی مصرف الکل بیماران مبتلا به هپاتیت B و C هموکروماتوز بیماری ویلسون یماران مبتلا به ناراحتی قلبی بیماری کلیوی خود ایمنی کم کاری یا پر کاری تیروئید بیماران کبد چرب Grade3 ورزشکاران بیماران دچار هر گونه سوء جذب تغییر وزن بیش از 5 کیلوگرم در عرض 3 ماه گذشته پیروی از برنامه رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خاص مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند بلوکه کننده های کانال کلسیمی، دوزهای بالای استروژن های سنتتیک، متوتروکسات، کلروکین، تاموکسیفن، ضد التهاب های غیراستروئیدی، آمیوداورون، استاتین ها و فیبرات مصرف داروهایی از جمله سفالکسین، تتراسایکلین و مشتقات آن ،ceftibuten, deferiprone ، آنتی بیوتیکهای کینولون مصرف می کنند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی و با روش کدگذاری 1و2 به ترتیب به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل های روی و دارونما از نظر ظاهری کاملا مشابه است و همکار بالینی و بیماران از آن اطلاعی ندارند

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیستی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7311431103

تاریخ تایید

2018-11-18, ۱۳۹۷/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.316.1397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات قندخون صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات سرمی آنزیم آلانین ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات سرمی آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات سرمی آنزیم آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات آنزیم سوپراکسید دسموتاز 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هفته 6 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هفته 6 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی استت

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هفته 6 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هفته 6 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کبد چرب که رژیم کاهش وزن و مکمل 30 میلی گرم المنتال روی گلوکونات شرکت دینه را به مدت 3 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کبد چرب که رژیم کاهش وزن و مکمل پلاسبو شرکت دینه را به مدت 3 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کیلینیک گوارش
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
آدرس خیابان
خیابان کیانپارس، خیابان سروش غربی شماره 2
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
331411731
تلفن
+98 61 5262 1731
ایمیل
mojdeh68.Fathi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7311371103
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
mojdeh68.fathi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژده فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان و بلوار دانشگاه خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
18845191
تلفن
+98 61 3337 5155
ایمیل
mojdeh68.fathi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژده فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان و بلوار دانشگاه و خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
18842335
تلفن
+98 61333751555
ایمیل
mojdeh68.fathi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژده فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلستان و بلوار دانشگاه و خیابان اسفند
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
18842335
تلفن
+98 61 3337 5155
ایمیل
Mojdeh68.fathi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های آنالیز شده انتشار خواهد یافت
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کامل به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1/6/98-30/6/98
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استناد در مطالعات دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معرفی فرد و دلایل درخواست مستندات در ایمیل
سایر توضیحات