

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کلینیک گوارش پس از تأیید بیماری کبد چرب به وسیله سونوگرافی انجام خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی و با روش کدگذاری 1 و 2 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 هیپاتیت B و C، هموکروماتوز، بیماری ویلسون، بیماران مبتلا به ناراحتی قلبی، کلیوی، خود ایمنی، کم کاری یا پر کاری تیروئید، بیماران کبد چرب Grade 3، 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

گروه های 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، استئاتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041238N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-12-2018, 13-12-2018, 13-12-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-12-2018, 13-12-2018, 13-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
13-12-2018, 13-12-2018, 13-12-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5155 3337 61 98+

آدرس ایمیل

mojdeh68.fathi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
13-12-2018, 13-12-2018, 13-12-2018

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
13-12-2019, 13-12-2019, 13-12-2019

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 گلیسمی 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 هیپاتیت B و C هموکروماتوز بیماری ویلسون بیماران مبتلا به ناراحتی قلبی بیماری کلیوی خود ایمنی کم کاری یا پرکاری 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، آمبودارون، استاتین ها و فیبرات مصرف داروهای از جمله سفالکسین، تتراسایکلین و مشتقات آن، cefitibuten, deferiprone، آنتی بیوتیکهای کینولون مصرف می کنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی و با روش کدگذاری 1 و 2 به ترتیب به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/08/27, 2018-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.316.1397

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات قندخون صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

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

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 آسپاراتات 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

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
5155 3337 61 98+
ایمیل
mojdeh68.fathi@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
61333751555 98+
ایمیل
mojdeh68.fathi@yahoo.com

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
0042 3668 31 98+
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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

18842335

تلفن

5155 3337 61 98+

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

داده‌های 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 جزئیات 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