پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، استئاتوز کبدی و زیست نشانگرهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آپوپتوزیس در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی(NAFLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، استئاتوز کبدی و زیست نشانگرهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آپوپتوزیس در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی(NAFLD) می باشد

طراحی

50 فرد بیمار وارد مطالعه می شوند. بیماران به دو گروه دریافت کننده رژیم کاهش وزن و دو عدد کپسول کرن بری 288 میلی گرمی و یا دریافت کننده دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند. تصادفی کردن به صورت تصادفی بلوکه شده (Blocked Randomization) صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دوسوکور تصادفی شده است که در بیمارستان گلستان شهر اهواز در ایران انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:سن 18 سال و بالاتر، دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 2 ، سطح سرمی آنزیم ALT در زنان بیشتر از 19 U/L و در مردان بیشتر از 30 U/L ، نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 نداشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 میلی گرم در روز در مردان، نداشتن سایر بیماری های کبدی، بیماری های قلبی و عروقی، ریوی و اختلالات کلیوی، عدم بارداری و شیردهی، عدم کاهش وزن در 3 ماه اخیر، و عدم ابتلا به اختلالات اندوکرین و اختلالات متابولیسمی

گروه‌های مداخله

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دوسوکور تصادفی شده است. گروه مداخله: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول حاوی 288 میلی گرم عصاره کرن بری به مدت 12 هفته گروه کنترل: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول دارونما به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب (استئاتوز کبدی) آنزیم آلانین ترانس آمیناز کبدی (ALT) آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز (AST) آنزیم آلکالین فسفاتاز ((ALP Mcp-1 (Monocyte chemoattractant protein 1)) یا CCL2 سیتوکراتین 18 (CK-18) ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون (TAC) مالون دی آلدهید (MDA) TNFα پروفایل لیپیدی قند خون ناشتا انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150124020765N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه هرمزنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 146 917 0

آدرس ایمیل

hormozi.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، استئاتوز کبدی و زیست نشانگرهای التهابی، آنتی اکسیدانی و آپوپتوزیس در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی(NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توام رژیم کاهش وزن و مکمل کرن بری بر وضعیت کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در اولتراسونگرافی با درجه استئاتوز بالاتر و مساوی 2 سطح سرمی آنزیم ALT در زنان بیشتر از 19 U/L و در مردان بیشتر از 30 U/L نمایه توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 میلی گرم در روز در مردان بارداری یا شیردهی داشتن سابقه سایر بیماری های کبدی، بیماری های قلبی و عروقی، ریوی و اختلالات کلیوی کاهش وزن در سه ماه اخر داشتن سابقه اختلالات اندوکرین و اختلالات متابولیسمی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تقسیم افراد بین گروه ها به صورت تصادفی بلوکه شده (Blocked Randomization) صورت می گیرد. با استفاده از طرح بلوک تصادفی، محقق، افراد را به زیر گروه ها به نام بلوک تقسیم می کند، به طوری که تغییرپذیری درون بلوک ها کمتر از تنوع بین بلوک ها است. سپس افراد داخل هر بلوک به طور تصادفی به شرایط درمان اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققان از نوع مکمل که به هر بیمار داده می شود بی اطلاع خواهند بود. یک شخص ثالث، هویت و نوع مداخله (کرن بری یا دارونما) برای هر فرد را تا پایان مطالعه حفظ می کند و برای محققان آن را آشکار نمی سازد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.678

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب (استئاتوز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم آلانین ترانس آمیناز کبدی (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
کموکاین1-Mcp) Monocyte chemoattractant protein 1)) یا CCL2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد
سیتوکراتین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداو بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

9

شرح متغیر پیامد
تومور نکروز دهنده آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

10

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

11

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

12

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز رنگ سنجی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول حاوی 288 میلی گرم عصاره کرن بری به مدت 12 هفته،
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم کاهش وزن و 2 عدد کپسول دارونما به مدت 12 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه هرمزنژاد
آدرس خیابان
خیابان گلستان, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3777
فکس
ایمیل
r_hormozi68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3331 1159
ایمیل
info@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
راضیه هرمزنژاد
موقعیت شغلی
دانشجو Ph.d تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 33333777
ایمیل
r_hormozi68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه هرمزنژاد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
hormozi.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه هرمزنژآد
موقعیت شغلی
دانشجو phd تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3311
ایمیل
r_hormozi68@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله بعد از پایان مطالعه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مشخص نیست

سایر توضیحات