

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر وضعیت متابولیک و سطح سرمی hs-CRP، لپتین و فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1 (PON1) در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که نمونه ها از بین زنان سنین 20-50 سال (غیر یائسه) و مردان 20-65 سال دارای BMI=25-40 kg/m<sup>2</sup> مراجعه کننده به کلینیک شیخ رئیس شهرستان تبریز انتخاب می شوند. هدف کلی مطالعه تعیین اثر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر وضعیت متابولیک، hs-CRP، سطوح سرمی هورمون لپتین و فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1 (PON1) در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. نمونه های منتخب به 2 گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک 5/1% چربی حاوی حداقل 107 پروبیوتیک و گروه دارونما نیز روزانه 300 گرم ماست معمولی 5/1% چربی را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. اولترا سونوگرافی، اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد)، اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی شامل سطح سرمی آسپارات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینو ترانسفراز، کلسترول تام، تری گلیسرید، لیپو پروتئین های با دانسیته بالا (HDL-C)، لیپو پروتئین های با دانسیته پایین (LDL-C)، گلوکز خون ناشتا، مقاومت انسولینی، مالون دی آلدئید، هورمون لپتین و hs-CRP و فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1 و سه روز 24 ساعت یادآمد غذایی در آغاز مطالعه و مجدداً در پایان مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفته و بین دو مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205293664N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۸، 2012-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 7580

#### آدرس ایمیل

rafrfam@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21، ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22، ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر وضعیت متابولیک و سطح سرمی hs-CRP، لپتین و فعالیت آنزیم پاراکسوناز 1 (PON1) در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماست پروبیوتیک بر کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند، زنان سنین 20-50 سال ( غیر یائسه ) و در مردان 20-65 سال، محدوده BMI بین 25 تا 40 کیلو گرم بر متر مربع، ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی معیارهای خروج : ابتلاء به بیماری های گوارشی، دیابت و آرتریت روماتوئید ، مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته قبل از مطالعه و در طول

مطالعه، پیروی از رژیم کاهش وزن، مصرف مکمل ویتامین، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه، وجود حاملگی یا شیردهی یا یائسگی، مصرف داروهای ضد بارداری، انجام پیوند کبد، مصرف الکل، هر گونه عامل ابتلا به بیماری های مزمن کبدی غیر از NAFLD مانند: تست مثبت ویروس هپاتیت B، هپاتیت C و هپاتیت اتو- ایمیون، سابقه ابتلا به سرطان و درمان دارویی، انجام تغذیه کامل وریدی، کاهش وزن سریع، قطع بخشی از روده و گاستروپاتی، مصرف داروهای نظیر کورتیکواستروئیدها، آمبودارون، تاموکسیفن، cyclins، perhexiline، متوترکسات، آسپرین و هیدرالازین، وجود هموکروماتوزیس ارثی (اشباع ترانسفرین بیشتر از 45%) و بیماری ویلسون، بیماری کلستاتیک کبدی، بیماری پیشرفته کبدی، نارسایی قلبی، تیروئید (TSH غیر طبیعی) و بیماری های کلیوی، جراحی بای پس معدی، کاشکسی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51665-118

#### تاریخ تایید

1391/03/08, 2012-05-28

#### کد کمیته اخلاق

9135

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K76

#### توصیف کد ICD-10

Other diseases of liver

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT, AST)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 4

#### شرح متغیر پیامد

HDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

LDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Friedewald فرمول

### 6

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

7

## شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول

8

## شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

9

## شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

10

## شرح متغیر پیامد

hsCRP  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ایمونوتوربیدومتری

11

## شرح متغیر پیامد

لپتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

12

## شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم PON1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

13

## شرح متغیر پیامد

نسبت AST به ALT  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول

1

## شرح متغیر پیامد

فاکتورهای رژیمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
3 روز 24 ساعت یادآمد غذایی

2

## شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول

3

## شرح متغیر پیامد

اکوزنیسیته یافت کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اولتراسونوگرافی

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک  
طبقه بندی  
غیره

2

## شرح مداخله

گروه دارونما روزانه 300 گرم ماست معمولی  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شیخ الرئیس تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا نبوی  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم رف رف  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار علوم تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5786 314 914 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 rafrafm@tbzmed.ac.ir; safoora.nabavi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صفورا نبوی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه در جامعه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9871 372 918 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 safoora.nabavi@yahoo.com  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا استاد رحیمی  
**آدرس خیابان**  
 آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صفورا نبوی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه در جامعه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تبریز- خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9871 372 918 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 safoora.nabavi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز