پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر سطح سرمی آدیپو نکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر سطح سرمی هورمون آدیپونکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و مقایسه آنها با یکدیگر طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور نحوه انجام: نمونه های منتخب به 2 گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. به مدت 8 هفته مداخله صورت می گیرد. اولترا سونوگرافی، اندازه گیریهاي تن سنجی (شامل وزن، قد)، اندازه گیری سطح سرمی هورمون آدیپونکتین و سه روز 24 ساعت یادآمد غذایی در آغاز مطالعه و مجددا در پایان مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفته و بین دو گروه مقایسه خواهد شد. شرکت کننده گان: زنان سنین 20-50 سال (غیر یائسه) و مردان 20-65 سال با شاخص توده بدنی 25-40 سال مراجعه کننده به کلینیک شیخ الرئیس شهرستان تبریز مداخلات: گروه مداخله روزانه 300 گرم ماست پروبیوتیک 5/1% چربی و گروه دارونما نیز روزانه 300 گرم ماست معمولی5/1% چربي متغیرهای پیامد اصلی: سطح سرمی هورمون آدیپونکتین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210313664N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

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

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه 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 سطح سرمی آدیپو نکتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در بیماران مبتلا به 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 شاخص توده بدني 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 بیماری کبد چرب غیر الکلی 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

داروهایی نظیر کورتیکواستروئیدها، آمیوداورون، تاموکسیفن، سایکلین ها، پرهگزیلین، 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 **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-30, ۱۳۹۱/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
9135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
k75.8
توصیف کد ICD-10
nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تلفن

+98 41 1335 7311

فکس

ایمیل

ostadrahimia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم رف رف

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، کوچه عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تلفن

00

فکس

ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 وتغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

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