

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر سطح سرمی آدیپونکتین 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 گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد)، اندازه گیری سطح سرمی هورمون آدیپونکتین و سه روز 24 ساعت یادآمد غذایی در آغاز مطالعه و مجدداً 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 معمولی 5/1% چربی متغیرهای پیامد اصلی: سطح سرمی هورمون آدیپونکتین

آدرس ایمیل
rafram@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 آدیپونکتین 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 بدنی بین 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع; ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی معیارهای خروج: ابتلاء به بیماری های گوارشی، دیابت و آرتروز 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210313664N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

داروهایی نظیر کورتیکواستروئیدها، آمیودارون، تاموکسیفن، سایکلین ها، پرهگزیلین، متوترکسات، آسپرین و هیدرالازین؛ وجود هموکروماتوزیس ارثی (اشباع ترانسفرین بیشتر از 45%) و بیماری ویلسون؛ بیماری کلساتیک 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

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 سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی-تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/09, 2012-10-30

کد کمیته اخلاق

9135

بیماری های (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

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
7311 1335 41 98+
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

rafracm@tbzmed.ac.ir

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
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