پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی اثرات مکمل سینبیوتیک بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران دچار استئاتوهپاتیت غیر الکلی مراجعه کننده به مرکز مشاوره و درمان بیماری های کبد و دستگاه گوارش که دارای درجه استئاتوز بالاتر از یک می باشند ، در صورت موافقت به شرکت در مطالعه، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول طي 7 ماه علاوه بر توصیه های رژیمی و دستورات لازم برای فعالیت بدنی، مکمل سینبیوتیک مصرف می کنند، و گروه دوم، درکنار توصیه های رژیمی و دستورات لازم برای فعالیت بدنی از دارونما استفاده می کنند. مارکرهای سرمی شامل چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و همچنین نمای کبد در فایبرواسکن کبدی و سونوگرافی کبد، قبل از شروع دوره درمانی و پس از 7 ماه از شروع آن اندازه گیری می شوند و تاثیر مکمل سینبیوتیک با دارو نما تحت مقایسه قرار مي گیرد تا اثر مکمل سیمبیوتیک در درمان کبد چرب غیر الکلی مشخص گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012084010N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور و مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-22, ۱۳۹۰/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل سینبیوتیک بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات امکمل باکتریهای مفید روده ای بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان فیبروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف-معیارهای ورود به مطالعه -سن 18 سال و بالاتر -افراد با نمایه توده بدن 25 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع ($25 \leq BMI \leq 40$) -غلظت آنزیم کبدي (آلانین آمینو ترانسفراز یا ALT) بیشتر از 5/1 برابر طبیعی ، -دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی (التهاب و تورم هپاتوسیت ها) در اولتراسونگرافی با بالاتر از یک ، -عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و کمتر از 20 میلی گرم در روز در مردان ب – معیارهای خروج از مطالعه -دیابت -ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) ، -سیروز و بیماری سلیاک ، -بیماران مبتلا به فشار

خون بالا ، بیماری قلبی – عروقی ، بیماری ریوی و بیماری کلیوی ، - بارداری یا شیردهی ، ورزشکار یا بستري بودن -مصرف داروی متفورمین ، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA) - مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم ، -مصرف دارو های آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن ، -سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال اخیر ، برنامه کاهش وزن در 3 ماه اخیر -سابقه هیپوتیروئیدیسم و سندرم کوشینگ .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

046466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوهپاتیت غیرالکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT،AST و GGT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

فاکترهای التهابی (TNF-a و hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و نفلومتری

3

شرح متغیر پیامد

درجه فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فیبرواسکن

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (TC، TG، LDL-c، HDL-c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن و نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهاردهم و بیست هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و محاسبه نمایه توده بدن

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر و باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهاردهم و بیست هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوار مدرج غیر کشی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت و حساسیت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله : کپسول خوراکی سینبیوتیک، حاوی 7 سوش پروبیوتیکی و محیط کشت پربیوتیک، دو عدد در روز ، به مدت 7 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دارونما : کپسول حاوی مالتودکسترین(دارونما) ، دو عدد در روز ، به مدت 7 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره و درمان بیماری های کبد و گوارش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
شهرک غرب (فدس)- بلوار فرحزادی-خیابان حافظیه (ارغوان غربی)-پلاک 7
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انیستیتو تحقیقات

تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 7484

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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