

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

hekmat@sina.tums.ac.ir

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 طی 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. مارکهای 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 می گیرد تا اثر مکمل سیمبیوتیک در درمان کبد چرب غیر الکلی مشخص گردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

اینستیتو 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 ($BMI \geq 25 \leq 40$) - غلظت آنزیم کبدی (آلانین آمینو ترانسفراز یا ALT) بیشتر از 5/1 برابر طبیعی ، - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی (التهاب و تورم هپاتوسیت ها) در اولتراسونوگرافی 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 (هیپاتیت C ، B 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012084010N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

خون بالا ، بیماری قلبی - عروقی ، بیماری ریوی و بیماری کلیوی ، بارداری یا شیردهی ، ورزشکار یا بستری بودن -مصرف داروی متفورمین ، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA) - مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک مثل فنئیل تیونین، آموکسی فن و لیتوم ، -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 .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT,AST و GGT)
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه گیری متغیر
بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

فاکترهای التهابی (hs-CRP و TNF-a)
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا و نفلومتری

3

شرح متغیر پیامد

درجه فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فیبرواسکن

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه گیری متغیر
بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (TC, TG, LDL-c, HDL-c)
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه هفتم)
نحوه اندازه گیری متغیر
بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن و نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته های چهاردهم و بیست هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از ترازو و محاسبه نمایه توده بدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

انجمن 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

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

046466

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنوهیاتیت غیرالکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

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

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو 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

انجمنیتو 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انجمنیتو تحقیقات

تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انجمنیتو تحقیقات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله : کپسول خوراکی سینیوتیک، حاوی 7 سوش پروبیوتیکی و محیط کشت پریوتیک، 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

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

تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس