پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر مکمل یاری با سیترولین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي: بررسی اثر مکمل یاری با سیترولین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛غلظت آنزیمهای کبدیALT و AST بیشتر از 1.5 برابر طبیعی ؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن معیار های خروج از مطالعه: افرادی که کمتر از 10%مکمل ها در ارزیابی که انتهای هفته ششم و هفته دوازدهم صورت میگیرد مصرف کرده باشند؛عدم تمایل به ادامه همکاری خلاصه اجرای طرح: در این مطالعه بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی در صورت تمایل برای شرکت در تحقیق فرم رضایت نامه گرفته می شود. پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی ، 5 سی سی خون گرفته می شود وسرم خون آنها جهت اندازه گیری غلظت لیپید ها ، فاکتورهای التهابی و سایر فراسنج های بیوشیمیایی سرم در فریزر نگهداری می شوند. فاکتور های تن سنجی بیماران ثبت شده و یادآمد غذایی نیز گرفته می شود.شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده در دو گروه مکمل و دارو نما قرار میگیرند دراین مطالعه بیماران گروه مکمل، روزانه 2گرم سیترولین به مدت سه ماه در یافت خواهند کرد و بیماران گروه کنترل روزانه 2گرم دارونما داده میشود. در پایان ماه سوم نیز فاکتور های تن سنجی،یاد آمد غذایی و سرم خون افراد گرفته می شود و با انجام فایبرواسکن، تغییرات در درجه استئاتوز کبدی ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703194010N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-13, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-13, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱

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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای وصنایع غذایی کشور مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با سیترولین بر چربی های خون ، آنزیم های کبدی ، فاکتورهای التهابی و میزان استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیترولین بر درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر؛غلظت آنزیمهای کبدیALT و AST بیشتر از 1.5 برابر طبیعی ؛ دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی در فایبرواسکن (Controlled Attenuation Parameter (CAP) score> 263)؛عدم داشتن سابقه مصرف الکل بیشتر از 10 میلی گرم در روز در زنان و بیشتراز 20 میلی گرم در روز

در مردان؛عدم 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 ...) عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی درسه ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه افرادی که کمتر از 10%مکمل ها در ارزیابی که انتهای هفته ششم و هفته دوازدهم صورت میگیرد مصرف کرده باشند. عدم تمایل به ادامه همکاری ابتلا به بیماری های صفراوی،خود ایمن و سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبدی در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

یک 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

انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه

آدرس خیابان

شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.13950107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

(K75.8)

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت mg/dl

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت mg/dl

5

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت mg/dl

6

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمینو اسی µU/mL

7

شرح متغیر پیامد

AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت µg/ml

8

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت µg/ml

9

شرح متغیر پیامد
HOMA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

10

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزاPg/dl

11

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزاPg/dl

12

شرح متغیر پیامد
استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافیدرجه 0 : عدم وجود استئاتوز درجه 1 : استئاتوز خفیف
درجه 2 : استئاتوز متوسط درجه 3 : استئاتوز شدید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه کیلوکالری در روز

2

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

4

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

5

شرح متغیر پیامد
safa ذریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

6

شرح متغیر پیامد
pufa دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

7

شرح متغیر پیامد
mufa دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

8

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمدخوراک سه روزه گرم در روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:2گرم در روز سیترولین به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دارونما:روزانه دو گرم نشاسته به مدت سه ماه
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
زهرا دارابی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کولو رکتال دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهرام آگاه
آدرس خیابان
خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کولو رکتال دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
a_HEKMAT2000@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شه
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2235 7483

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دارابی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

+98 21 8888 8781

فکس

ایمیل

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