

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر مکمل یاری ترکیبات اصلی قهوه (کافئین و اسید کلروژنیک) بر روی برخی از فاکتورهای متابولیکی، التهابی، میزان استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی دارای دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تعداد 100 بیمار مبتلا به کبد چرب غیرالکلی همراه با دیابت نوع 2 بر اساس تعریف ADA 2016 یا بیمارانی که تحت درمان با داروهای خوراکی دیابت هستند، با محدوده سنی 30-50 ساله به مدت 6 ماه به طور تصادفی با روش (balance block randomized) و پس از stratification برای جنس و BMI، در چهار گروه: 1- کافئین (200 میلی گرم در روز)، 2- اسید کلروژنیک (200 میلی گرم در روز)، 3- کافئین (200 میلی گرم در روز) + اسید کلروژنیک (200 میلی گرم در روز)، (گروههای مداخله) و 4- دارونما (گروه شاهد) قرار می گیرند. در این مطالعه دو سویه کور (بیمار و پژوهشگر) به هر بیمار بر حسب گروهی که در آن قرار بگیرد، مکملها و یا دارو نما برای مصرف 6 ماه داده می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه وزن، قد، دور کمر، نمونه های خونی، فشار خون و ترکیب بدنی (body composition) برای همه نمونه اندازه گیری می شود. در شروع مطالعه و پایان ماه ششم تعیین میزان استئاتوز و فیروز کبدی با فیروواسکن انجام خواهد شد. همچنین پرسشنامه یادآمد 3 روزه و پرسشنامه فعالیت بدنی و اطلاعات دموگرافیک از بیماران تکمیل خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707024010N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 15-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 2017-09-15

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

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ترکیبات اصلی قهوه (کافئین و اسید کلروژنیک) بر روی برخی از فاکتورهای متابولیکی، التهابی، میزان استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی دارای دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ترکیبات اصلی قهوه در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی دارای دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف - معیارهای ورود به مطالعه بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به کلینک غدد و متابولیسم که مطابق با معیارهای زیر انتخاب می شوند - سن 30-50 سال - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی دارای دیابت نوع 2 و CAP score بیش از 263 - عدم داشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

k76.0

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ALT سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت (U/l)

2

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

میزان فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فیبرواسکن (Fibroscan)

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dL

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم

6

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) ، عدم بارداری یا شیردهی در زنان ، عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنیل توئین ، آموکسی فن و لیتوم ، عدم مصرف داروهای آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه یا قبل از ورود به آن ، عدم مصرف روزانه قهوه بیش از یک لیوان قهوه ، عدم مصرف خار مریم عدم سوء مصرف مواد ، نمایه توده بدنی ($35 \leq \text{kg/m}^2$ BMI) ، عدم داشتن بیماری التهابی مزمن ، عدم سابقه سرطان ، عدم درمان با داروهای ضد التهاب ، کورتیکو استروئید ها و هورمون ها ، نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر ، فشار خون کمتر از 90/160 mmHg ، عدم داشتن بیماری کلیوی ، نداشتن کاهش وزن بیش از 10% در 6 ماه گذشته ، عدم استفاده از داروهای کاهش وزن ، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه تغییر در داروهای مصرفی (داروهای کاهنده چربی خون ، داروهای کنترل کننده قند خون و داروهای فشار خون) در طول مدت شرکت در مطالعه ، عدم مصرف بیش از 10% از مکمل داده شده به بیماران ، مشکل گوارشی در اثر مصرف مکمل ها ، عدم تحمل مکمل ها و تغییر در میزان مصرف چای یا قهوه در طول مدت مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

NNFTRI

آدرس خیابان

، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی، گروه تغذیه بالینی و رژیم

درمانی

شهر

Tehran

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

1396.145

قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
U/l

7

شرح متغیر پیامد
GGT سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 24 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
U/l

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

3

شرح متغیر پیامد

LDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

4

شرح متغیر پیامد

HDL-C سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dL

5

شرح متغیر پیامد

TNF- α سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pg/mL

6

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 μ U/mL

7

شرح متغیر پیامد

C-پپتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng /ml

8

شرح متغیر پیامد

CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/l

9

شرح متغیر پیامد

HbA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
%

10

شرح متغیر پیامد

TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 μ g/l

11

شرح متغیر پیامد

Cytokeratin18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before and 24 weekes after the intervention
نحوه اندازه‌گیری متغیر
u/l

12

شرح متغیر پیامد

NFK-B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

13

شرح متغیر پیامد

α 2-Macroglobulin

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مهاجری تهرانی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی

توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD) کدپستی: ۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

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

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/l

14

شرح متغیر پیامد

ادیونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

µg/ml

15

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ng /ml

16

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

pg/ml

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کافئین

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

اسید کلروژنیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

اسید کلروژنیک + کافئین

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

نام کامل فرد مسوول

آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

پزشک - متخصص تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

، میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی، گروه تغذیه بالینی و رژیم

درمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آسیه منصور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان صنعت، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، دانشکده علوم تغذیه

و صنایع غذایی شهید بهشتی، گروه تغذیه بالینی و رژیم درمانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0071 8822 21 98+

فکس

ایمیل

asiehmanmour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی