پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل یاری ترکیبات اصلی قهوه (کافئین و اسید کلروژنیک) بر روی برخی از فاکتورهای متابولیکی، التهابی، میزان استئاتوز و فیبروز 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 سني50-30 ساله به مدت 6 ماه به طور تصادفي با روش (balance block randomized) و پس از stratificationبرای 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 مي گيرند. در این مطالعه دو سویه کور(بیمار و پژوهشگر) به هر بیمار بر حسب گروهي که در آن قرار بگيرد، مکملها و یا دارو نما براي مصرف 6 ماه داده می شود. در ابتدا و انتهاي مطالعه وزن ، قد ، دور کمر، نمونه هاي خوني، فشار خون و ترکیب بدنی(body composition) براي همه نمونه اندازه گيري مي شود. در شروع مطالعه و پایان ماه ششم تعیین میزان استئاتوز و فیبروز کبدی با فیبرواسکن انجام خواهد شد. همچنین پرسشنامه یادآمد 3 روزه و پرسشنامه فعالیت بدنی و اطلاعات دموگرافیک از بیماران تکمیل خو اهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707024010N21**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

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 و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

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 فیبروز 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 50-30 سال - دارای شواهدی از وجود استئاتوهپاتیت غیر الکلی دارای دیابت نوع2 و CAP score بیش از 263 - عدم داشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B ، C و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت

کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) ، عدم بارداری یا شیردهی در زنان ، عدم مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم ، عدم مصرف دارو های 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 بدني (35 ≥ BMI) kg/ m2 ، عدم داشتن بيماري التهابي مزمن، عدم سابقه سرطان ،عدم درمان با دارو هاي ضد التهاب، کورتیکو استروئید ها و هورمون ها، نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر، فشار خون کمتر از 90/160mmHg، عدم داشتن بيماري كليوي، 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 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
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
2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
1396.145

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 فیبروز 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

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
µU/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
µg/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
α2-Macroglobulin

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

14

شرح متغیر پیامد
ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
µg/ml

15

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng /ml

16

شرح متغیر پیامد
اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pg/ml

گروه‌های 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

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
آزیتا 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
آزیتا 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

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
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آسیه منصور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8822 0071
فکس
ایمیل
asiehmansour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و صنایع غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
پزشک - متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2235 7483
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