پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص هاي متابولیک در بیماري کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر يك كارآزمايي باليني دوسويه كور است كه با هدف بررسي اثر مكمل كوآنزيم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص هاي متابوليک در بيماران مبتلا به کبد چرب غير الكلی انجام مي گيرد. در اين مطالعه 44 بيمار مبتلا به کبد چرب غير الكلی مراجعه كننده به كلينيک آزادی وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفي به دو گروه مداخله و دارونما تقسيم خواهند شد. معيارهای اصلی ورود برای اين بيماران عبارتند از: زنان سنين 50-20 سال (غير يائسه) و مردان 65-20 سال و بيماران تازه تشخيص. معيارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از: هر گونه عامل ابتلا به بيماری های مزمن کبدی غير از NAFLD؛ ابتلاء به بيماری های گوارشی، ديابت، آرتريت روماتوئيد، نارسايی قلبی و بيماری های کليوی؛ مصرف مكمل ويتامين، آنتی اكسيدان، فيبر و امگا 3 طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه و مصرف داروهايی با عوارض ايجاد کبد چرب. گروه مداخله روزانه يک كپسول 100 ميلی گرمی كوآنزيم Q10 و گروه دارونما روزانه يک كپسول پلاسبو حاوی نشاسته را به مدت 4 هفته دريافت خواهند كرد. در ابتدا و انتهای مداخله، قد و وزن اندازه گيری شده و نمايه ی توده ی بدنی (BMI) محاسبه خواهد شد و دريافت غذايی بيماران با استفاده از 3 پرسش نامه يادداشت خوراک مورد بررسی قرار خواهد گرفت. متغيرهای بيوشيميايی شامل سطح سرمی آسپارتات آمينو ترانسفراز، آلانين آمينو ترانسفراز، كلسترول تام، تری گليسريد، ليپو پروتئين هايی با دانسيته بالا (HDL-C)، ليپو پروتئين هايی با دانسيته پايين (LDL-C)، گلوكز خون ناشتا، مقاومت انسولينی، پنتراكسين 3 در ابتدا و پايان دوره ی مداخلات با استفاده از تكنيک های مربوطه تعيين خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305254105N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-15, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-15, ۱۳۹۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص هاي متابولیک در بیماري کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل کوآنزیم Q10 بر سطح سرمی پنتراکسین 3 و شاخص هاي متابولیک در بیماري کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی؛ زنان سنین 50-20 سال (غیر یائسه) و مردان 65-20 سال؛ بیماران تازه تشخیص.

معیارهای خروج: مصرف الکل؛ هر گونه عامل ابتلا به بیماری های مزمن کبدی غیر از NAFLD مانند: تست مثبت ویروس هپاتیت B،

هپاتیت C و هپاتیت اتو- ایمیون؛ ابتلاء به بیماری های گوارشی، دیابت و آرتریت روماتوئید؛ وجود هموکروماتوزیس ارثی(اشباع ترانسفرین بیشتر از 45%) و بیماری ویلسون؛ بیماری کلستاتیک کبدی، بیماری پیشرفته کبدی، نارسایی قلبی، تیروئید (TSH غیر طبیعی) و بیماری های کلیوی؛ سابقه ابتلا به سرطان و درمان دارویی؛ مصرف مکمل ویتامین (A, C, E)، آنتی اکسیدان، فیبر و امگا 3 طی 3 هفته قبل از شروع مطالعه و در طول مطالعه؛ مصرف داروهایی نظیر کورتیکواستروئیدها، آمیودارون، تاموکسیفن، perhexiline ،cyclins، متوترکسات، آسپرین و هیدرالازین؛ وجود حاملگی یا شیردهی یا یائسگی؛ مصرف داروهای ضد بارداری؛ انجام پیوند کبد؛ جراحی بای پس معدی؛ انجام تغذیه کامل وریدی؛ کاهش وزن سریع؛ قطع بخشی از روده و گاستروپاتی؛ پیروی از رژیم کاهش وزن؛ کاشکسی و مصرف آنتی کوآگولانت

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تبريز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
9237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76
توصیف کد ICD-10
Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی (ALT، AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Friedewald

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

8

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
نسبت AST به ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

10

شرح متغیر پیامد
پنتراکسین 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه یادداشت خوراک

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یک کپسول 100 میلی گرمی کوآنزیم 10به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه یک کپسول پلاسبو حاوی نشاسته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آزادی
نام کامل فرد مسوول
الناز جعفروند
آدرس خیابان
خیابان آزادی، کلینیک آزادی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیت الله علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
alipourb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز جعفروند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
elnazjafarvand@yahoo.com
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