پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر مکمل یاری روی بر وضعیت روی سرمی، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی (ALT , AST)، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری روی بر وضعیت روی سرمی، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی (ALT , AST)، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران کبد چرب غیر الکلی مبتلا به کمبود روی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از مشخص شدن داشتن شرایط ورود به آزمون جهت دریافت دارو به درمانگاه امام رضا ارجاع و سپس جهت گرفتن نمونه خون به درمانگاه شهید مطهری ارجاع داده شدند. مطالعه در سطح بیمار و ارزیابي کننده ي پیامد نتایج کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: -هر دو جنس(مذکر و مونث) -سن بین 18 تا 70 سال -ابتلا به کبد چرب از طریق سونوگرافی تایید شده - عدم مصرف نوشیدنیهای الکلی - عدم ابتلا به لیپودیستروفی - عدم تغذیه پرنترال - عدم بیماري هايي که صفرا و مجاري صفراوي را درگیر می کنند - عدم کاهش وزن شدید در 6 ماه قبل - عدم بیماریهای متابولیسمی مادرزادی - عدم مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می شوند(متوتروکسات، تاموکسیفن، والپرووات و...) - عدم بارداری و شیردهی - عدم سطح سرمی ALT بیش از 10 برابر حد مجاز - عدم سابقه بیماریهای سیستمیک شدید مثل بیماریهای قلبی عروقی، بیماری کلیوی - عدم انجام شیمی درمانی طی یک سال گذشته - عدم مسمومیت دارویی و الکلی - عدم مصرف هر گونه مکمل حاوی روی شرایط خروج از مطالعه: - ایجاد حساسیت به مکمل های مداخله

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله: کپسول روکش دار حاوی 30 میلی گرم روی ساخته شده درشرکتNature made بیماران گروه کنترل: دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه و از لحاظ شکل ظاهری، اندازه، رنگ و ...با مکمل روی یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین روی سرمی؛ آنزیم های کبدی (ALT,AST)؛ مقاومت به انسولین؛ فاکتور التهابی hsCRP؛ مالون دی آلدئید؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، تریگلیسرید، کلسترول تام، HDL-کلسترول؛ LDL-کلسترول؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191015045113N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد امین رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3232 2519

آدرس ایمیل

seyedamin.rezaei69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری روی بر وضعیت روی سرمی، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی (ALT , AST)، مقاومت به انسولین، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری روی بر کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-ابتلا به کبد چرب از طریق سونوگرافی تایید شده -سن بین 18 تا 70 سال - عدم مصرف نوشیدنیهای الکلی - عدم ابتلا به سایر بیماری های کبدی از جمله هپاتیتهای ویروسی، سیروز کبدی،بیماری ویلسون و... - عدم تغذیه پرنترال - عدم بیماري هايي كه صفرا و مجاري صفراوي را درگیر می کنند - عدم کاهش وزن شدید در 6 ماه قبل - عدم مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می شوند(متوتروکسات، تاموکسیفن، والپرووات و...) - عدم بارداری و شیردهی - عدم سطح سرمی ALT بیش از 10 برابر حد مجاز -عدم انجام شیمی درمانی طی یک سال گذشته - عدم مصرف هر گونه مکمل حاوی روی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که در طی یک سال گذشته شیمی درمانی انجام داده اند افرادی که دچار هر گونه بیماری صفراوی هستند افرادی که از هر گونه مکمل و داروی حاوی روی استفاده می کنند افرادی که در 6 ماه گذشته دچار کاهش وزن شدید شده اند افرادی که هر نوع داروی ایجاد کننده کبد چرب استفاده می کنند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها در این مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده در مطالعه وارد شدند. بدین گونه که پس از مشخص شدن داشتن شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی، بیماران بصورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و دارونما قرار می گیرد بدین شکل که بیمار اولی در گروه مداخله و نفر بعدی در گروه کنترل وارد می شود و این کار تا پایان نمونه ها انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه در سطح بیمار و ارزیابي كننده ي پیامد نتایج کور خواهد شد. کپسول های دارو و دارونما قبل از پر شدن بر اساس جدول اعداد تصادفي به روش بلاكي به دو گروه مساوي تقسيم مي شوند. تنها محقق بر اساس فرم اولیه نگهداري شده ي نتایج تصادفی شده مي تواند از محتواي هر كپسول رمز گشايي كند. مسئول تحویل دارو، بیمار، پزشک، مسئول ارزيابي پيامدها از کد بندي ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج گروه کنترل و مداخله تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده ي آماري تحویل داده خواهد شد.
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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار بهمن بیگی، بیمارستان بی بی حکیمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7581359560
تاریخ تایید
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روی سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تایید شده با سونوگرافی در این گروه قرار داشته و به مدت 8 هفته کپسول روکش دار حاوی 30 میلی گرم روی شرکتNature made , ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز را دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تایید شده با سونوگرافی در این گروه قرار داشته و به مدت 8 هفته کپسول روکش دار حاوی نشاسته و ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که از لحاظ شکل ظاهری، اندازه، رنگ و ...با مکمل روی یکسان سازی شد را دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری - امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین رضایی
آدرس خیابان
بلوار بهمن بیگی، بیمارستان بی بی حکیمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7581359560
تلفن
+98 74 3232 2519
ایمیل
seyedamin.rezaei69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بیمارستان بی بی حکیمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7581359560
تلفن
+98 74 3232 2519
ایمیل
seyedamin.rezaei69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بیمارستان بی بی حکیمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7581359560
تلفن
+98 74 3232 2519
ایمیل
seyedamin.rezaei69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کارکنان دولت
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581359560
تلفن
+98 74 3232 2519
فکس
ایمیل
seyedamin.rezaei69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کارکنان دولت
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581359560
تلفن
+98 74 3232 2519
فکس
ایمیل
seyedamin.rezaei69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین رضایی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بیمارستان بی بی حکیمه
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581359560
تلفن
+98 74 3232 2519
فکس
ایمیل
seyedamin.rezaei69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افراد شاغل در موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات متاانالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سید محمد امین رضایی 09177422832
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده پس از بزقراری تماس و یا ایمل حد اکثر تا یک ماه بعد می تواند فایل را دریافت نماید.
سایر توضیحات