

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیر مصرف روزانه ماست پروبیوتیک بر سطح آنزیم های کبدی، میزان استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت یافتن اثر مناسب، توصیه به استفاده از ماست پروبیوتیک در برنامه غذایی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از گلدان استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی کنترل شده در کلینیک گوارش انجام خواهد شد. پیش از شروع مداخله ارزیابی های شاخص های تن سنجی، فشار خون، آنزیم های کبدی، شاخص های گلیسمی، مقاومت انسولینی، میزان استئاتوز کبدی، میزان فیروز کبدی و پروفایل لیپیدی در تمام افراد حاضر در مطالعه انجام خواهد شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و غیر مداخله تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه 300g ماست پروبیوتیک به مدت ۱۲ هفته، گروه شاهد روزانه 300g ماست معمولی به مدت ۱۲ هفته، جهت کورسازی از ماست هایی با رنگ و شکل و طعم و بوی یکسان استفاده میشود به طوری که فرد محقق و بیمار از نوع آن اطلاع ندارند و فقط فرد توزیع کننده ماست از نوع آن آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، 2. سن 20 تا 60 سال. 3. نمایه توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع 3. بیمارانی که پیروی از رژیم دارویی ثابت حداقل در طی 3 ماه گذشته دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 300g ماست پروبیوتیک به مدت 12 هفته، گروه شاهد 300g ماست معمولی به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

استئاتوز، فیروز و آنزیم های کبدی شامل ALT, AST و GGT.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

زمان شروع بیمارگیری به علت پاندمیک کوید-19 به تاخیر افتاده است و به آذرماه 1400 تغییر پیدا کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050210N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ابراهیمی موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3287 3761 51 98+

آدرس ایمیل

s-ebrahimim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2022-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف روزانه ماست پروبیوتیک بر سطح آنزیم های کبدی، میزان استئاتوز و فیروز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف روزانه ماست پروبیوتیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

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 غیر الکلی توسط متخصص گوارش با استفاده از معاینه فیزیو اسکن تایید شده باشد افراد با سن 20 تا 60 سال بیمارانی که پیروی از رژیم دارویی ثابت حداقل در طی 3 ماه گذشته دارند نمایه توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افراد سیگاری سابقه مصرف الکل تبعیت از رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته خانم های باردار یا شیرده یا کسانی که قصد دارند در سه ماه آینده باردار شوند خانم های یائسه افرادی که بیماری پانکروژیک موثر بر کبد دارند، از جمله هیپاتیت حاد و مزمن، هیپاتیت ویروسی، پیوند کبد، هیپاتیت اتونومیک، هموکروماتوز، سیروز صفراوی اولیه، بیماری ویلسون، کمبود آنتی تریپسین و بیماری تیروئید افرادی که عدم تحمل لاکتوز دارند افرادی که آنتی بیوتیک مصرف می کنند بیمارانی که از داروهای موثر بر چربی سرمی استفاده می کنند افرادی که در طی ماه گذشته مکمل های مولتی ویتامین مینرال استفاده می کنند بیمارانی که در طی دوماه گذشته از هر نوع محصولات پروبیوتیکی استفاده کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله افراد بر اساس سن (20-40/40-60)، جنس (زن/مرد) و نمایه توده بدنی (25-30/30-35) بلوک بندی خواهند شد و در هر کدام از این بلوک ها، دو نفر از افراد که از نظر سن، جنس و نمایه توده بدنی با هم همسان سازی شده اند قرار خواهند گرفت و سپس این دو نفر به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و غیر مداخله تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه ها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل، ظاهر، بسته بندی، رنگ و بوی هر دو ماست پروبیوتیک و غیر پروبیوتیک کاملاً مشابه خواهد بود، علاوه بر این فردی که ماست هارا در اختیار بیماران قرار میدهد از نوع ماست آگاه است ولی محقق و بیمار از آن اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6117

تاریخ تایید

2021-01-20, 1399/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد

فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فیبرواسکن

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT,AST و GGT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

کرد
طبقه بندی
دارو نما

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (HDL-c و TG, Total cholesterol, LDL-c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سید مؤید علویان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی موسوی

آدرس خیابان

میدان فردوسی - خیابان سپهبد قرنی - بالاتر از طالقانی - نبش

چهارراه شاداب - پلاک 178

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

7154 8890 21 98+

ایمیل

alavian@thc.ir

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی (FBS, FBI, HOMA-IR, QUICKI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه

ششم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله و 12 هفته بعد در انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول (وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر))

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 300g ماست پروبیوتیک غنی شده با سویه های بیفیدو باکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد که آنالیز های میکروبی انجام شده نشان داد میزان کلتی موجود از هر دو سویه به طور متوسط 10^6 CFU/g میباشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 300g ماست معمولی به مدت 12 هفته دریافت خواهند

تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
sara.mse95@gmail.com

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا ابراهیمی موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

Sara.mse95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا ابراهیمی موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

sara.mse95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا ابراهیمی موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست