پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر رژیم کم کالری با و بدون سیبوترامین بر عوامل خطر سندرم متابولیک و یافته های سونوگرافی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر رژیم کم کالری با و بدون سیبوترامین بر عوامل خطر سندرم متابولیک و یافته های سونوگرافی در 40 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی(تایید شده با سونوگرافی) به صورت تصادفی کنترل دار دو سوکور انجام می شود. معیارهای ورود:ابتلا به کبد چرب غیر الکلی، دارا بودن سن 20 تا 50 سال از هر دو جنس، دارا بودن نمایه توده بدن 30kg/m2 یا بیشتر، تمایل به همکاری ومعیار خروج شامل اختلالات تیروئیدی، دیابت، هیپرتانسیون کنترل نشده، استفاده از داروهای کاهنده قند، کلسترول، تری گلیسرید. مصرف استروژن یا پروژسترون، مصرف مکمل های ویتامین C,H در طی دو ماه قبل از شروع مطالعه، یائسگی در زنان، استفاده از سیگار و الکل، ورزشکار بودن می باشد. پس از 14-12 ساعت ناشتایی خونگیری انجام شد و غلظت ،تری گلیسرید، گلوکز، AST,ALT و HbA1c و فریتین بررسی می شود.وزن و قد بیماران با روش استاندارد اندازه گیری می شود.سپس بیماران به دو گروه تقسیم می گردند:گروه اول روزانه یک کپسول 15 میلی گرمی نیم ساعت قبل از ناهار و مکمل ویتامین 400) E واحد) یک بار در روز و رژیم کاهش وزن به مدت 3 ماه دریافت می کنند.گروه دوم مکمل ویتامین 400) E واحد) یک بار در روز و رژیم کاهش وزن به مدت 3 ماه دریافت می کنند.در پایان ماه سوم مجددا اندازه گیری های تن سنجی و خون ناشتا گرفته خواهد شد و سونوگرافی نیز مجددا توسط یک متخصص انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012275483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهمن آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز واحد ارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8873 7757

آدرس ایمیل

ysf@aut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بین المللی ارس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-18, ۱۳۸۹/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-01, ۱۳۸۹/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم کم کالری با و بدون سیبوترامین بر عوامل خطر سندرم متابولیک و یافته های سونوگرافی در بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیبوترامین در بیمار کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی، دارا بودن سن 20 تا 50 سال از هر دو جنس، دارا بودن نمایه توده بدن 30kg/m2 یا بیشتر، تمایل به همکاری معیارهای خروج: اختلالات تیروئیدی، دیابت، هیپرتانسیون کنترل نشده، استفاده از داروهای کاهنده قند، کلسترول، تری گلیسرید، مصرف استروژن یا پروژسترون، مصرف مکمل های ویتامین C یا E، در طی دو ماه قبل از شروع مطالعه، یائسگی در زنان، استفاده از سیگار و الکل، ورزشکار بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-02, ۱۳۸۹/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
8949

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
k70, k77
توصیف کد ICD-10
Diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکوژنیسیته کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Neatle

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با دستگاه اتوآنالیز

2

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با دستگاه اتوآنالیز

3

شرح متغیر پیامد
HDL-c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با دستگاه اتوآنالیز

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با دستگاه اتوآنالیز

5

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

8

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با دستگاه اتوآنالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: یک عدد کپسول ویتامین ای به میزان 400 واحد هر روز و رژیم کاهش وزن به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: هر روز نیم ساعت قبل از ناهار یک عدد کپسول سیبوترامین 15میلی گرمی و رژیم کاهش وزن و کپسول ویتامین ای 400 واحد یک بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
آدرس خیابان
خیابان گلباد - کلینیک شیخ الرئیس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه - واحد بین المللی ارس
نام کامل فرد مسوول
آقای فرشیدی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه- 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
دانشکده بهداشت و تغذیه - واحد بین المللی ارس
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بهداشت و تغذیه - واحد بین المللی ارس
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهمن آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
bahmanabadi2009@gmail.com
bahmanabadi2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شغلی
دکترای اپیدمیولوژی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7581
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهمن آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
bahmanabadi2009@gmail.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