

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

**تاثیر مکمل میواینوزیتول بر سطح سرمی تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB)،
لپتین و آدیپونکتین، وضعیت تغذیه و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل میواینوزیتول بر سطح سرمی تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB)، لپتین و آدیپونکتین، وضعیت تغذیه و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده با دارونما دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از میان داوطلبان با استفاده از فراخوان که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند انتخاب شده با تخصیص تصادفی به دو گروه میواینوزیتول و دارونما تقسیم شده و مداخله را برای 8 هفته انجام خواهند داد. در ابتدا و پس از 8 هفته، از افراد 7 سی سی خون بعد از 12-14 ساعت ناشتایی اخذ و سرم جهت ارزیابی آنزیم های کبدی، لپتین، آدیپونکتین و PAB مورد استفاده قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (گرید 1 و 2) هر دو جنس سن 18-55 سال BMI بین 30-40 کیلوگرم بر مترمربع معیارهای خروج: ورزشکار، بارداری، شیردهی و یائسگی مصرف قرص های پیشگیری از بارداری و استروژن استعمال دخانیات و الکل مصرف هر نوع مکمل یا داروهای موثر بر وضعیت و عملکرد کبد در مدت 3 ماه اخیر ابتلا به بیماری هایی با پاتوژنر مشابه قصد بارداری داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل میواینوزیتول (2 ساشه 2 گرم میواینوزیتول در روز) و گروه دارونما (2 ساشه 2 گرم مالتودکسترین در روز) راقبل ناهار و شام به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. در ابتدای مطالعه به هر دو گروه توصیه های تغذیه ای داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه (دریافت انرژی، درشت مغذی ها و ریزمغذی ها)، وضعیت لپتین و آدیپونکتین و نسبت آنها، وضعیت تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB)، شاخص های تن سنجی (BMI و وزن) و ترکیب بدن (مقدار و درصد توده چربی و بدون چربی بدن) و وضعیت عملکرد کبدی (اولترا سونوگرافی کبد و سطوح آنزیمی آنزیم های ALT,AST)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210530051441N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

آخرین بروز رسانی: 12-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شیري شاهسوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3336 9581

آدرس ایمیل

nutshiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022، ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل میواینوزیتول بر سطح سرمی تعادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB)، لپتین و آدیپونکتین، وضعیت تغذیه و اشتها در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل میواینوزیتول در NAFLD

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1400/09/09, 2021-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.340

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

لپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نسبت لپتین به آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-55 سال شاخص توده بدنی (BMI) = 30-40 کیلوگرم بر مترمربع تمایل به شرکت در مطالعه وجود استثنای کبدی براساس یافته های سونوگرافی (گرید 1 و 2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار، بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان استعمال دخانیات و مصرف الکل تبعیت از رژیم غذایی خاص و یا کاهش وزن سه ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن و مصرف داروهای هپاتوتوکسیک (مثل فنل توفین، آموکسیفین، لیتیموم)، کاهنده چربی خون (استاتین ها)، افزاینده حساسیت انسولین، کورتیکواستروئیدها و ضد التهابی غیر استروئیدی و هرگونه مکمل غذایی به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه انجام عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، روده ای، تیروئیدی و پاراتیروئیدی، بیماری صفراوی، بیماری های خودایمنی شناخته شده، سندرم تخمدان پلی کیستیک، سرطان ها و بیماری های سوءعذب مانند اسپرو و کرون انجام یا کاندید عمل پیوند کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر تخصیص تصادفی با استفاده از دستور r.allocation در نرم افزار Stata/MP 17.0*64 که همزمان هم طبقه بندی و هم بلوک بندی را انجام می‌دهد صورت خواهد گرفت. به این ترتیب 42 بیمار واجد شرایط براساس 3 متغیر سن و جنس و BMI در 8 طبقه (2*2) طبقه بندی خواهند شد (سن "18-35 سال" در برابر "36-50 سال"، جنس "زن" در برابر "مرد" و نمایه توده بدنی "30-35 Kg/m2" در برابر "35-40 Kg/m2" و این 8 طبقه را در دستور r.allocation تعریف خواهیم کرد. همچنین چون 2 گروه مداخله (میواینوزیتول) و دارونما (مالتودکسترین) خواهیم داشت بلوک هایی با سایز 2 تعریف خواهیم کرد که همزمان بصورت اتوماتیک توسط نرم افزار stata تولید میشود و از توالی تولید شده برای اختصاص تصادفی استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسئول بسته بندی مکمل های میواینوزیتول و دارونما بدون اطلاع از محتوا با ارائه کد، نوع مکمل یا دارونما را تعیین خواهد کرد که در اجرا و تحلیل داده های مطالعه هیچگونه نقشی ندارد. هیچ یک از محققین یا بیماران نیز از نوع ترکیبی که هر فرد دریافت می کند مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد در هر دو گروه دارونما و مکمل، توصیه های تغذیه ای دریافت خواهند کرد.

4**شرح متغیر پیامد**

تبادل پرواکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی و شیمیایی

5**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس فرمول

6**شرح متغیر پیامد**

حجم توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

7**شرح متغیر پیامد**

انرژی، درشت مغذی ها و ریزمغذی های دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد غذایی 3 روزه قبل و انتهای مطالعه تکمیل و با استفاده از نرم افزار 4 Nutritionist آنالیز خواهد شد

8**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه IPAQ

9**شرح متغیر پیامد**

وضعیت اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر اشتها

10**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**11****شرح متغیر پیامد**

حجم توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بادی آنالیزر مبتنی بر امپدانس بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

درجه کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های سونوگرافی

2**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3**شرح متغیر پیامد**

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل میواینوزیتول و توصیه های تغذیه ای را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دو ساشه 2 گرمی پودر میواینوزیتول که در یک لیوان آب حل شده و 2 بار در روز 30 دقیقه قبل از نهار و شام مصرف خواهد شد. از آنجایی که توصیه اختصاصی برای NAFLD وجود ندارد توصیه های مربوط به انجم دیابت آمریکا که توصیه به مصرف بیشتر میوه، سبزیجات، غلات کامل و مصرف کمتر اسیدهای چرب اشباع میکند استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه، دارونما (مالتودکسترین) و توصیه های تغذیه ای را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. دو ساشه 2 گرمی پودر مالتودکسترین که در یک لیوان آب حل شده و 2 بار در روز 30 دقیقه قبل از نهار و شام مصرف خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت قزوين

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شیری شاهسوار

آدرس خیابان

قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوين

شهر

قزوين

استان

قزوين

کد پستی

3419759811

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

nutshiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شیری شاهسوار

آدرس خیابان

قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوين

استان

قزوين

کد پستی

3419759811

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

nutshiri@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوين

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شیری شاهسوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوين

استان

قزوين

کد پستی

3419759811

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

nutshiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شیری شاهسوار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوين بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوين

استان

قزوين

کد پستی

3419759811

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

nutshiri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوين

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده زنوزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

9581 3336 28 98+

ایمیل

z.alizadeh76@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی در دسترس خواهد

بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر در دسترس قرار خواهند گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهره علیزاده زنوزی: پست الکترونیک: z.alizadeh76@yahoo.com

شماره تلفن: 09388202522

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی توضیح مختصر از اهداف و روش کار متاآنالیز خود ارائه نماید .

درخواست متقاضی مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت ،

داده ها از طریق ایمیل برای متقاضی ارسال خواهد شد . تمام این

مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید

سایر توضیحات