

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر مکمل الاژیک اسید بر پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، وضعیت استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل الاژیک اسید در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مکمل الاژیک اسید به صورت یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به بخش تخصصی بیمارستان ولایت دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بعد از معرفی توسط متخصص، مشاور این طرح، بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار 18-55 ساله مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، تایید کبدچرب غیر الکلی با سونوگرافی کبدی، داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، سندروم کوشینگ، تومور غده ادرنال، کم کاری تیروئید، دیابت و سرطان، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته، مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده الاژیک اسید (روزانه 180 میلی گرم) گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و هورمون آدیپونکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141025019669N21

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 3375 28 98+

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل الاژیک اسید بر پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی، وضعیت استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری الاژیک اسید 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:

بیمار 18-55 ساله مبتلا به کبد چرب غیر الکلی تایید کبدچرب غیرالکلی با سونوگرافی کبدی داشتن نمایه توده بدنی کمتر از 30 رضایتنامه امضا شده توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری عفونی، بیماری التهابی، سندروم کوشینگ، تومور غده ادرنال، کم کاری تیروئید، دیابت و سرطان مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته مصرف دارو در طی سه ماه گذشته شامل داروهای گلوکوکورتیکوئید، داروهای کاهنده چربی خون و داروهای کاهنده وزن بدن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. هر یک از بیماران شماره یا کدی دریافت خواهند کرد و سپس شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ خواهیم نوشت. سپس تکه های کاغذ را در ظرفی قرار خواهیم داد و نمونه ها را بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل ها و پلاسبو در طرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق کد گذاری خواهند گردید که به این ترتیب افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

13-12-2021, 1400/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.362

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

7

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

8

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

9

شرح متغیر پیامد

هورمون آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الازیک اسید، روزانه یک عدد کپسول 180 میلی گرم به

مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد

گندم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

حسین خادم حقیقیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

استفاده از داده‌ها به شرط ذکر منبع ابرادی ندارد.

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

از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی

khademnut@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مشورت با تیم تحقیق داده‌ها در اختیار فرد متقاضی قرار

خواهد گرفت که احتمالاً یک فرایند یک ماهه خواهد بود.

سایر توضیحات