پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات ایزوفلاون های سویا بر پروفایل متابولیک، سطح آنزیم های کبدی، میزان فیبروز کبدی ، فاکتورهای التهابی و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-تعیین اثرات ایزوفلاون های سویا بر پروفایل متابولیک، سطح آنزیم های کبدی، میزان فیبروز کبدی، فاکتورهای التهابی و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به طور تصادفی به دو گروه شامل مکمل سویاگل یا دارونما به مدت دوازده هفته اختصاص می یابند. محل نمونه گیری شهر تهران است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه قوطی های حاوی مکمل ایزوفلاون سویا یا دارونما توسط شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگر) بصورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع مکمل های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود غلظت آنزیم‌های کبدی آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST) بیشتر از 1/5 برابر حداکثر میزان طبیعی دارای شواهدی از وجود کبد چرب غیر الکلی در فیبرواسکن (CAP score>260) عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان شرایط عدم ورود بادراری و شیردهی -سابقه ابتلا به سرطان سینه - مصرف لووتیروکسین، وارفارین و آهن -سابقه آلرژی به سویا و محصولات آن

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده مکمل ایزوفلاون سویا و گروه دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم های کبدی، میزان فیبروز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220801055597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسل نشاط بینی طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8608 1522

آدرس ایمیل

asalnt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ایزوفلاون های سویا بر پروفایل متابولیک، سطح آنزیم های کبدی، میزان فیبروز کبدی ، فاکتورهای التهابی و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایزوفلاون های سویا در بیماری کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 75-18 سال تمایل برای شرکت در مطالعه غلظت آنزیم‌های کبدی آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینو ترانسفراز (AST) بیشتر از 1/5 برابر حداکثر میزان طبیعی دارای شواهدی از وجود کبد چرب غیر الکلی در فیبرواسکن (CAP score>260) عدم داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل کمتر از 10 گرم در روز در زنان و کمتر از 20 گرم در روز در مردان عدم مصرف داروهای مؤثر بر چربی خون، قند خون و فشار خون، ویتامین E و اسید اورسودی اکسی کولیک (UDCA) و داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن، لیتیوم، متوتروکسات، آمیودارون، تاموکسیفن، کورتیکواستروئیدها، والپروات، داروهای ضدویروسی و ... عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C ، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن ، مس و ...) عدم ابتلا به بیماری سلیاک، دیابت، بیماری های قلبی – عروقی ، بیماری ریوی، بیماری گوارشی موثر بر جذب مواد غذایی و بیماری کلیوی عدم سابقه عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته، عدم پیروی از برنامه کاهش وزن در 6 ماه اخیر عدم سابقه مشکلات تیروئیدی عدم مصرف مکمل فیبر و سویا طی 3 ماه گذشته عدم استعمال سیگار و سایر دخانیات عدم مصرف سویا یا محصولات سویا به صورت مداوم در رژیم غذایی (منظور ازمصرف مداوم: بیش از 30 گرم (بیش از 2 قاشق غذاخوری) در ماه) عدم ابتلا به سیروز کبدی یا عدم قرارگیری در گروه F4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بادراری و شیردهی سابقه ابتلا به سرطان سینه مصرف لووتیروکسین، وارفارین و آهن سابقه آلرژی به سویا و محصولات آن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل ایزوفلاون سویا یا گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده بعمل می آید. سایز بوک ها 4 تایی خواهد بود و همسان سازی براساس جنس و وضعیت یائسگی در زنان انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور اجرا می شود. برای این کار، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی مکمل ایزوفلاون سویا یا دارونما توسط شخص ثالث (فردی غیر از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع مکمل های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خ توانیر، خ نظامی گنجوی، نبش کوچه مادران، پلاک 16، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434793388

تاریخ تایید

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم های کبدی، میزان فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و در پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح آنزیم های کبدی با استفاده از آزمایش خون، اندازه گیری میزان فیبروز کبدی با استفاده از دستگاه فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل متابولیک (قد، وزن، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن، BMI)، فشار خون سیستولی و دیاستولی، سطح کلسترول تام، HDL ،LDL، تری گلیسیرید، غلظت گلوکز و انسولین، مقاومت به انسولین (HOMA-IR)، حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از متر نواری برای اندازه گیری قد، دور کمر و دور باسن، استفاده از ترازوی دیجیتالی برای اندازه گیری وزن، استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتالی برای اندازه گیری فشار خون و استفاده از آزمایش خون برای اندازه گیری چربی و قند خون

2

شرح متغیر پیامد
هپاتوکین های FGF-21 و Fetuin A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه ایزوفلاون سویا، به مدت 12 هفته، روزانه دو عدد قرص سویاگل (Soyagol) به همراه صبحانه و شام دریافت خواهند کرد. مکمل سویا گل در هر قرص حاوی 50 میلی گرم ایزوفلاون سویا می باشد که از این مقدار 20 الی 27 میلی گرم جنیستئین و مابقی حاوی سایر ایزوفلاون های سویا است. این مکمل توسط شرکت داروسازی گیاهی گل دارو واقع در اصفهان تولید و عرضه می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه دارونما روزانه 2 قرص دارونما حاوی نشاسته دریافت خواهند کرد که از نظر شکل و اندازه کاملا مشابه مکمل های ایزوفلاون سویا است و توسط همان شرکت داروسازی گل دارو تامین کننده مکمل سویا گل تولید می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
تهران، خ توانیر، خ نظامی گنجوی، نبش کوچه مادران، پلاک 16، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434793388
تلفن
+98 21 8608 1522
ایمیل
asalnt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بیژن حلی
آدرس خیابان
تهران، خ توانیر، خ نظامی گنجوی، نبش کوچه مادران، پلاک 16، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434793388
تلفن
+98 912 654 8287
ایمیل
asall.tehranii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عسل نشاط بینی طهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
تهران، خ توانیر، خ نظامی گنجوی، نبش کوچه مادران، پلاک 16 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434793388
تلفن
+98 21 8608 1522
ایمیل
asalnt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عسل نشاط بینی طهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خ توانیر، خ نظامی گنجوی، نبش کوچه مادران، پلاک 16 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434793388
تلفن
+98 21 8878 2068
ایمیل
asalnt@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عسل نشاط بینی طهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، خ توانیر، خ نظامی گنجوی، نبش کوچه مادران، پلاک 16 واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434793388
تلفن
+98 21 8608 1522
ایمیل
asalnt@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارشات بالینی مطالعه پس از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12/12/1401 الی 12/2/1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام مطالعات بیشتر در زمینه مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول این مطالعه ایمیل شود (asalnt@yahoo.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداقل یک ماه زمان می برد
سایر توضیحات