

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 از مطالعه

- 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 آنزیم های کبدی آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارات 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 مردان شرایط عدم ورود بادراری و شیردهی - سابقه ابتلا به سرطان سینه - مصرف لووتیروکسین، وارفارین و آهن - سابقه آلرژی به سویا و محصولات آن

گروه های 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: ۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسل نشاط بینی طهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1522 8608 21 98+

آدرس ایمیل

asalnt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

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

سن 18-75 سال تمایل برای شرکت در مطالعه غلظت آنزیم‌های کبدی آلانین آمینو ترانسفراز (ALT) و آسپارات 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 هیپاتوتوکسیک مثل فنیل توتین، آموکسی فن، لیتوم، متوترکسات، آمیودارون، تاموکسیفن، کورتیکواستروئیدها، والپروات، داروهای ضدویروسی و ... عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هیپاتیت C، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات ارثی مؤثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن، مس و ...) عدم ابتلا به بیماری سلپاک، دیابت، بیماری های قلبی - عروقی، بیماری ریوی، بیماری گوارشی مؤثر 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 از مصرف 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

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

در این مطالعه، بیماران بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل ایروفلاون 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. سبایز بوک ها 4 تایی خواهد بود و همسان سازی براساس جنس و وضعیت یائسگی در زنان انجام خواهد شد.

این مطالعه به صورت دوسوکور اجرا می شود. برای این کار، در زمان شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی مکمل ایروفلاون 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.

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, 1401/05/10

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 فیروز 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 فیروز 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، LDL، HDL، 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

هیپاتوکین های FGF-21 و Fetuin A

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه ایروفلاون سوپا، به مدت 12 هفته، روزانه
دو عدد قرص سوپاگل (Soyagol) به همراه صبحانه و شام دریافت
خواهند کرد. مکمل سوپا گل در هر قرص حاوی 50 میلی گرم
ایزوفلاون سوپا می باشد که از این مقدار 20 الی 27 میلی گرم
جنیستین و مابقی حاوی سایر ایزوفلاون های سوپا 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 کاملاً مشابه
مکمل های ایزوفلاون سوپا است و توسط همان شرکت داروسازی گل
دارو تامین کننده مکمل سوپا 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 آریتا 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434793388

تلفن

1522 8608 21 98+

ایمیل

asalnt@yahoo.com

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

1522 8608 21 98+

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

2068 8878 21 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عسل نشاط بینی طهرانی

موقعیت شغلی