پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر فیبر فراسودمند کیتوزان بر شاخص های متابولیکی و پیش گویی کننده استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فیبر فراسودمند کیتوزان بر شاخص های متابولیکی و پیش گویی کننده استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده فاز 3 با دو گروه موازی (مداخله و کنترل) است. 36 فرد واجد شرایط به صورت تصادفی به وسیله بلوک های تصادفی وارد هر گروه (در مجموع 72 شرکت کننده) خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

72 فرد واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان مسلمین شیراز، پس آگاهی از مطالعه و کسب رضایت، به صورت تصادفی به 2 گروه مطالعه اختصاص داده می شوند. شرکت کنندگان همراه به رژیم کم کالری، کپسول های مکمل فیبر فراسودمند کیتوزان یا دارونما را که همراستا با نام گروه ها با حرف A و B جهت کورسازی شرکت کننده و تیم تحقیق نام گذاری شده اند، به مدت 8 هفته روزانه به همراه آب دریافت می کنند. ارزیابی های تن سنجی، آنزیم های کبدی، قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، شاخص های استئاتوز کبدی، دریافت غذایی و فعالیت فیزیکی قبل و بعد از مطالعه انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسال (سن 18-65 سال) مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با درجه یک تا 3، بدون سابقه حساسیت به صدف یا میگو، سو مصرف الکل (بیشتر از 10 گرم برای خانم ها و 20 گرم برای آقایان در روز)، هپاتیت ویروسی، سرطان کبد یا سایر سرطان ها، دیابت، مشکلات تیرویید درمان نشده، مشکلات روانی، بیماری های کلیوی و مصرف مکمل های تغذیه ای در 3 ماه قبل از مطالعه، بارداری یا شیردهی در زمان شروع مطالعه؛، شرایط خروج: مصرف الکل، شروع بارداری، مصرف مکمل های حاوی فیبر و نشان دادن علائم حساسیت به مکمل ها

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به مدت 8 هفته، روزانه از پودر فراسودمند کیتوزان (شرکت کارن، ایران) به میزان یک و نیم گرم به شکل کپسول (گروه مداخله) یا دارونما (گروه کنترل) مصرف می کنند. همچنین به تمامی شرکت کنندگان یک رژیم کم کالری (با کاهش 500 کیلوکالری) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آسپارتات ترانس آمیناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140502017522N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-23, ۱۴۰۲/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تقدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 5511

آدرس ایمیل

mtaghdir@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فیبر فراسودمند کیتوزان بر شاخص های متابولیکی و پیش گویی کننده استئاتوز کبدی در افراد مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کیتوزان در درمان 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:
بزرگسال (سن بالای 18 سال) مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با درجه یک تا 3 نداشتن سو مصرف الکل (بیشتر از 10 گرم برای خانم ها و 20 گرم برای آقایان در روز) عدم ابتلا به هپاتیت ویروسی، سرطان کبد یا سایر سرطان ها عدم ابتلا به دیابت یا مشکلات تیرویید درمان نشده نداشتن مشکلات روانی عدم ابتلا به بیماری های کلیوی تمایل به همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های تغذیه ای و مکمل های حاوی فیبر در 3 ماه قبل از مطالعه سابقه حساسیت به مکمل کیتوزان، صدف یا میگو بارداری در دوره شیردهی بودن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلاک بندی تصادفی (بلاک های دوتایی با نسبت 1:1) انجام خواهد شد. بدین صورت که قبل از انجام مطالعه، توسط یک فرد آشنا به روش بلاک بندی، دو بلاک دوتایی آماده می گردد. سپس یکی از بلاک ها انتخاب شده تا گروه اختصاص یافته به دو شرکت کننده اول و دوم در مطالعه مشخص شود و بلاک دوم نیز به نفرات سوم و چهارم اختصاص می یابد. انتخاب بلاک ها به وسیله پرتاب سکه انجام خواهد گرفت. این روش برای مشخص شدن تصادفی گروه تخصیصی شرکت کنندگان تا پایان حجم نمونه مورد نظر صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، نام گروه ها توسط فردی که فرایند ساخت توالی اختصاص شرکت کنندگان به گروه ها را انجام داده است، با حروف A و B جایگزین خواهد شد و گروه اختصاص یافته به هر شرکت کننده، به ترتیب در پاکت های در بسته قرار می گیرند. پاکت ها براساس توالی شماره گذاری می شوند و تا زمان ورود افراد به مطالعه پاکت باز نخواهند شد. بدین صورت، تیم تحقیقاتی شامل محققین، ارزیابی کنندگان بالینی و متخصص آماری، و شرکت کننده نسبت به گروه اختصاص یافته کورسازی خواهند شد. همچنین، مکمل ها از نظر شکل، رنگ و بو یکسان بوده و در بسته های کاملا مشابه از نظر ظاهری قرار خواهند گرفت. بسته های مکمل کیتوزان و دارونما نیز توسط همان فرد، با حروف مشابه با گروه ها (A و B) نام گذاری می شوند. بدین ترتیب، شرکت کننده و تیم تحقیق نسبت به دریافت مکمل یا دارونما کورسازی خواهند شد.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

9

شرح متغیر پیامد
گاماگلوتامیل ترانسفراز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
اندیس کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
اندیس استئاتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

12

شرح متغیر پیامد
اندیس تری گلیسرید به گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول استاندارد

13

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه یک و نیم گرم پودر فراسودمند کیتوزان (شرکت کارن، ایران) به مدت هشت هفته به شکل کپسول به همراه رژیم کم کالری (کاهش 500 کیلوکالری)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه پلاسبو (شرکت کارن، ایران) به مدت هشت هفته به شکل کپسول به همراه رژیم کم کالری (کاهش 500 کیلوکالری)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسلمین
نام کامل فرد مسوول
محمد علی محسن پور
آدرس خیابان
شیراز، چهارراه خیرات، خیابان خیام
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 71 3213 5000
ایمیل
mohammadali.mohsenpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8855 5251
ایمیل
imanifouladi.a@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3511
ایمیل
mtaghdir@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3511
ایمیل
mtaghdir@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی محسن پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تحصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71 3725 8099
ایمیل
mohammadali.mohsenpour@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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