پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر مصرف CAPRIDIN حاوی اسیدهای چرب متوسط زنجیر بر مسیرهای متابولیک بیوشیمیایی و پاسخ های التهابی درافراد مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مصرفCAPRIDIN ، بر مسیرهای متابولیک بیوشیمیایی و التهابی در بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی و فاز 1-2 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، تعداد۲۰ نفر از بیماران مبتلا به MASLD (با سن بزرگتر یا مساوی ۱۵ سال تا ۶۵ سال) که در درمانگاه فوق‌تخصصی گوارش بیمارستان طالقانی پذیرش می‌یابند انتخاب می شوند . ابتدا ، از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه بررسی می‌شوند. در ادامه پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه توسط بیماران ، گروه مداخله پس از طی کردن جلسه آموزش حضوری، محصول کاپریدین تولید کمپانی کندرفارما (کانادا) را به مدت ۲ ماه، روزانه به صورت ناشتا به میران 0.5 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن بدن مصرف می کنند. به گروه مداخله توصیه می شود که محدودیت در منابع کربوهیدراتی را در رژیم غذایی روزانه خود اعمال نمایند. جهت کاهش منابع کربوهیدرات غذایی دستور العمل کلی به بیماران داده می شود. به گروه کنترل هم آموزش هایی در مورد کنترل رژیم غذایی و سبک زندگی داده می شود همچنین در این مطالعه کور سازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک بر اساس تایید پزشک متخصص با توجه به نتایج آزمایشگاهی و تصویر برداری در بازه سنی 15 تا65 سال شرایط عدم ورود : مصرف قبلی هر گونه رژیم های کتوژنیک - مصرف الکل - بارداری

گروه‌های مداخله
بیماران تعیین شده در گروه مداخله طی دو ماه روزانه مقدار نیم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدنCAPRIDIN به همراه غذا دریافت می کنند. بیماران در گروه کنترل طی این مدت هیچ گونه رژیم حاوی CAPRIDIN را مصرف نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی
مقدار سرمی آنزیم کبدی آلانین آمینو ترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170315033086N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید کریما
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 9666 1028
آدرس ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مصرف CAPRIDIN حاوی اسیدهای چرب متوسط زنجیر

بر مسیرهای متابولیک بیوشیمیایی و پاسخ های التهابی درافراد مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف CAPRIDIN در درمان کبد چرب متابولیک
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که بر اساس نتایج آزمایشگاهی، تکنیک‌های تصویربرداری و تأیید پزشک متخصص، مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک تشخیص داده شده‌اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه مصرف قبلی رژیم های کتوژنیک سابقه ی مصرف الکل بارداری
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل، از نرم‌افزار "Random Allocation V.2" (قابل دانلود از https://random-allocation-software.software.informer.com) استفاده خواهد شد. در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 استفاده می‌شود. به این معنی که بیماران به صورت گروه‌هایی با اندازه مشخص (بلوک‌های 4 تایی) به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند. در این مطالعه، 20 شرکت‌کننده حضور دارند که 10 نفر در گروه مداخله و 10 نفر در گروه کنترل قرار می‌گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
Other specified inflammatory liver diseases, Nonalcoholic steatohepatitis [NASH]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار سرمی آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت در ابتدای مطالعه و یک نوبت بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
مقدار سرمی اینتر لوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت در ابتدای مطالعه و یک نوبت بعد از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک که پس از طی یک جلسه حضوری در مورد معرفی کامل و آگاهی بخشی در مورد ترکیب مورد استفاده به طور متوسط طی دو ماه، روزانه 0.5 میلی لیتر CAPRIDIN به ازای هر کیلو گرم وزن بدن را همراه با غذا مصرف می کنند. کاپریدین محصولی از کمپانی کندر فارما (کانادا) است و حاوی اسیدهای چرب متوسط زنجیره است. این ترکیبات در رژیم های کتوژنیک استفاده شده و باعث القای کتوژنز می شوند درمان های مبتنی بر کتوژنز در کنترل بیماری های مرتبط با اختلال متابولیک مانند چاقی مورد استفاده قرار میگیرد.به گروه مداخله توصیه می شود که محدودیت در منابع کربوهیدراتی را در رژیم غذایی روزانه خود اعمال نمایند. جهت کاهش منابع کربوهیدرات غذایی دستور العمل کلی

به بیماران داده می شود. با توجه به این که بیماری کبد چرب متابولیک درمان استانداردی نداشته و عمده روش های درمانی مبتنی بر تغییر سبک زندگی وکاهش وزن می باشد. با این حال با توجه به نظر پزشک معالج بیماران هیچ گونه منع مصرفی برای درمان های احتمالی مانند دارو های کاهنده کلسترول و تری گلیسیرید ندارند و اگر مصرف دارو توسط بیماران صورت بگیرد انتخاب گروه مداخله و کنترل از لحاظ مصرف دارو ها شرایط یکسان خواهد داشت .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک که هیچ گونه رژیم حاوی CAPRIDIN را دریافت نمی کنند. با توجه به این که بیماری کبد چرب متابولیک درمان استانداردی نداشته و عمده روش های درمانی مبتنی بر تغییر سبک زندگی وکاهش وزن می باشد. با این حال با توجه به تجویز پزشک معالج بیماران هیچ گونه منع مصرفی برای درمان های احتمالی مانند دارو های کاهنده کلسترول و تری گلیسیرید ندارند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد حاتمی

آدرس خیابان

تهران،ولنجک،بزرگراه چمران،خ یمن،خ اعرابی،بیمارستان آیت‌الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2519

ایمیل

bzd_hatami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کریما

آدرس خیابان

تهران،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 9666 1028

ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بهبالین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کریما

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2387 2570

ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد حاتمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های گوارش و کبد

آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بزرگراه چمران،خ یمن،خ اعرابی،بیمارستان آیت‌الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2519
ایمیل
bzd_hatami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد احتیاطی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2570
ایمیل
sajadehtiati@sbmu.ac.ir

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 سال پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی در این مورد وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها می بایست درخواست از طریق پست الکترونیک به فرد مسوول پروژه ارسال گردد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید مجری و همکاران پروژه، داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات