

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مصرف CAPRIDIN، 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، تعداد ۲۰ نفر از بیماران مبتلا به MASLD (با سن بزرگتر یا مساوی ۱۵ سال تا ۶۵ سال) که در درمانگاه فوق تخصصی گوارش بیمارستان طالقانی پذیرش می یابند انتخاب می شوند. ابتدا، از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه بررسی می شوند. در ادامه پس از تکمیل فرم رضایت نامه 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 میزان 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 تا 65 سال شرایط عدم ورود: مصرف قبلی هر گونه رژیم های کتوژنیک - مصرف الکل - بارداری

گروه های مداخله

بیماران تعیین شده در گروه مداخله طی دو ماه روزانه مقدار نیم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن CAPRIDIN 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: 19-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 9666 21 98+

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 در افراد 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، تکنیک های تصویربرداری و تأیید پزشک متخصص، مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک تشخیص داده شده اند.

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از نرم افزار "Random Allocation V.2" (قابل دانلود از <https://random-allocation-software.software.informer.com>) استفاده خواهد شد. در این مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 استفاده می شود. به این معنی که بیماران به صورت گروه هایی با اندازه مشخص (بلوک های 4 تایی) به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند. در این مطالعه، 20 شرکت کننده حضور دارند که 10 نفر در گروه مداخله و 10 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوبن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه همکف

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434

تاریخ تایید

2024-07-31, 1403/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.268

بیماری های (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 اندازه گیری

یک نوبت در ابتدای مطالعه و یک نوبت بعد از دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی اینتر لوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت در ابتدای مطالعه و یک نوبت بعد از دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 استاندارد نداشته و عمده روش های درمانی مبتنی بر تغییر سبک زندگی و کاهش 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 استاندارد نداشته و عمده روش های درمانی مبتنی بر تغییر سبک زندگی و کاهش 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
مصادق 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 آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2519 2243 21 98+

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 کریم

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1028 9666 21 98+

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 کریم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2570 2387 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های گوارش و کبد

2570 2387 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های 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
داده‌ها 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 داده‌ها می‌بایست 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، داده‌ها در اختیار متقاضی قرار
خواهد گرفت.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بزرگراه چمران، خ. یمن، خ. اعرابی، بیمارستان آیت‌الله
طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2519 2243 21 98+

ایمیل

bzd_hatami@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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