پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی با بار اسیدی کم و مکمل‌یاری ان استیل سیستئین بر استئاتوز کبدی، شاخص‌های بیوشیمیایی، تن‌سنجی و فشار خون در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر رژیم غذایی با بار اسیدی کم و مکمل‌یاری ان استیل سیستئین بر استئاتوز کبدی، شاخص‌های بیوشیمیایی، تن‌سنجی و فشار خون در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، یک سوکور، بر روی 66 بیمار، تصادفی سازی بر اساس شدت استئاتوز با استفاده از وبسایت انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان واجد شرایط برای مطالعه از افرادی که به کلینیک کبد و گوارش واقع در درمانگاه مطهری مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد. آنها به طور تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان برای ارزیابی تن سنجی به کلینیک امام رضا ارجاع داده می شوند و رژیم غذایی همراه با مکمل یا دارونما دریافت می کنند. شرکت کنندگان نسبت به گروه خود کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران NAFLD باسواد 18 تا 60 ساله، با امتیاز CAP≥260dB/m و سفتی کبد (LSM) ≥9.4 کیلو پاسکال، 25 ≤ شاخص توده بدنی ≤ 35؛ دریافت درمان های ثابت در افراد با دیس لیپیدمی یا فشار خون بالا معیارهای عدم ورود: بارداری، شیردهی، سایر بیماری های کبدی، دیابت، مشکلات کلیوی یا اختلالات ذهنی؛ مصرف الکل بیش از 20 گرم در روز (زنان) یا 30 گرم در روز (مردان)؛ استفاده اخیر از داروهای هورمونی یا موثر بر وزن؛ جراحی باریاتریک قبلی؛ مکمل یاری با آنتی اکسیدان ها؛ بستری شدن در بیمارستان و عفونت در دو هفته گذشته.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان در این مطالعه در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار میگیرند. گروه مداخله 1: دریافت روزانه 2 عدد قرص 600 میلی‌گرمی ان استیل سیستئین و رژیم غذایی سالم گروه مداخله 2:دریافت رژیم غذایی با بار اسیدی کم و روزانه 2 عدد قرص حاوی نشاسته گروه مداخله 3: دریافت رژیم غذایی سالم و روزانه 2 عدد قرص حاوی نشاسته

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز CAP ؛ سفتی کبد (LSM)؛ آنزیم های کبدی؛ گلوتاتیون سرم؛ قندخون و انسولین ناشتا؛ مقاومت به انسولین؛ پروفایل لیپیدی؛ شاخص های تن سنجی؛ فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240901062927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا بشیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 005 9196

آدرس ایمیل

bashiriisara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی با بار اسیدی کم و مکمل‌یاری ان استیل سیستئین بر استئاتوز کبدی، شاخص‌های بیوشیمیایی، تن‌سنجی و فشار خون در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی با بار اسیدی کم و مکمل‌یاری ان استیل سیستئین بر استئاتوز کبدی و فاکتورهای متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باسواد مبتلا به NAFLD با استئاتوز متوسط یا شدید بر اساس تشخیص پزشک فوق تخصص گوارش و کبد و امتیاز CAP بدست‌آمده از دستگاه فیبرواسکن (260dB/m≤CAP score) عدم وجود حاملگی، شیردهی، سایر بیماری های کبدی، آنسفالوپاتی کبدی، بدخیمی ها، دیابت ملیتوس، اختلالات کلیوی و مشکلات ذهنی فیبرواسکن باید در طول 3 هفته گذشته انجام شده باشد شرکت کنندگان باید شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 (25≤شاخص توده بدنی≤35)و سفتی کبد (LSM) ≤9.4 kPa داشته باشند افرادی که الکل مصرف نمیکنند یا کم مصرف میکنند (کمتر از 20 گرم در روز برای زنان و کمتر از 30 گرم در روز برای مردان) عدم سابقه مصرف داروهای هورمونی یا داروهای موثر بر وزن در سه ماه گذشته،عدم وجود سابقه جراحی های باریاتریک و عدم مصرف مکمل آنتی اکسیدانی افرادی که تحت درمان های ثابت برای دیس لیپیدمی یا فشار خون بالا هستند، بدون سابقه عفونت، جراحی، تروما یا بستری در بیمارستان در دو هفته گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در طول مطالعه باردار می شوند یا در مراحل بعد مراجعه نمیکنند. شرکت کنندگانی که پایبندی کمتر از 70% به رژیم غذایی یا پایبندی کمتر از 80% به دریافت مکمل دارند. بروز عوارض گوارشی در اثر مصرف مکمل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور یکپارچه‌شدن افراد 3 گروه، شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی طبقه‌بندی شده‌ی بلوکی و بر اساس 2 درجه‌ی متوسط و شدید استئاتوز کبدی (امتیاز CAP به دست آمده از نتیجه فیبرواسکن) در 3 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید؛
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists پنهان سازی تخصیص تصادفی: پس از تعیین توالی تخصیص تصادفی، نام گروه ها براساس نام های قراردادی، A، B و C به ترتیب و براساس توالی مشخص‌شده در پاکت‌های بسته قرار می‌گیرد. این پاکت‌ها به ترتیب شماره‌گذاری می‌شود. پس از ورود افراد به مطالعه و انجام ارزیابی‌های اولیه، یک پاکت دربسته، براساس ترتیب قرار داده شده، حاوی نام قراردادی گروه اختصاص‌یافته شرکت‌کننده که براساس توالی تخصیص تصادفی توسط شخص خارج از مطالعه تعیین شده است، برای فرد باز شده تا نام قراردادی گروه اختصاص‌یافته مشخص شود. بدین روش توالی تخصیص برای تیم اجرایی کورسازی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو مداخله اصلی یکی به صورت رژیمی و دیگری به صورت مکمل به بیماران ارائه می‌شود. از آن جا که طراحی و ارائه رژیم و آموزش آن به بیمار بر عهده محقق اصلی می‌باشد و همچنین کور کردن آموزش‌دهنده امکان‌پذیر نیست مداخله حاضر به صورت یک‌سو کور انجام خواهد شد. قابل ذکر است در ابتدای مطالعه، هماهنگی با بیماران، اجرای مطالعه، ارزیابی و جمع‌آوری اطلاعات اولیه بر عهده محقق اصلی می‌باشد. در طول مداخله، برقراری تماس‌های تلفنی، ارزیابی رژیمی و فعالیت فیزیکی، ارسال پیامک و همچنین برگزاری جلسات حضوری بر عهده محقق اصلی است. پس از پایان یافتن مداخله، ارزیابی شاخص‌های تن سنجی از وظایف محقق اصلی است. در نهایت جمع‌آوری نهایی داده ها، آنالیز آماری و ارائه گزارش نهایی را نیز محقق اصلی بر عهده خواهد داشت.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2024-08-04, ۱۴۰۳/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.036

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

سطوح آنزیم های کبدی (ALT, AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کیت مخصوص و دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کیت مخصوص و دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کیت مخصوص و دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا و دستگاه الایزا ریدر

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (اچ دی ال، ال دی ال، کلسترول تام، تریگلیسرید)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کیت مخصوص و دستگاه اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
سفتی کبد (LSM)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الاستوگرافی گذرا با کنترل ارتعاش (فیبرواسکن)

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های مقاومت به انسولین (HOMA-IR & QUICKI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول های خاص محتوی قند خون ناشتا و انسولین

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر، دستگاه آنالیز بدن و فرمول های خاص

8

شرح متغیر پیامد
امتیاز CAP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الاستوگرافی گذرا با کنترل ارتعاش (فیبرواسکن)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : 1200 میلی گرم ان استیل سیستئین (دو قرص) در روز + رژیم غذایی سالم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : رژیم غذایی با اسیدیته پایین + دو قرص نشاسته در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی سالم + دو قرص نشاسته در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدی
آدرس خیابان
بلوار رازی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
ahmadi.afsane@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان یقطین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176857393
تلفن
+98 71 3832 2402
ایمیل
bashiriisara@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
افسانه احمدی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
0098 8-7137251001
ایمیل
ahmadi.afsane@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا بشیری
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان یقطین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176857393
تلفن

+98 71 3832 2402
ایمیل
bashiriisara@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