

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مصرف مکمل L- آرژنین بر فاکتور های التهابی و آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به اختلال متابولیسمی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل L- آرژنین بر فاکتور های التهابی و شاخص های استرس اکسیداتیو در افراد مبتلا به بیماری استئاتوتیک کبدی مرتبط با اختلالات متابولیک (MASLD)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 17 نفر در هر گروه با احتساب ریزش: 22 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS ver.19 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور شاهد دار بوده که روی بیماران مبتلا به اختلال متابولیسمی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD) مراجعه کننده به بیمارستان رازی و کلینیک های تخصصی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود که در فاصله زمانی پاییز 1403 تا تابستان 1404 در شهر تهران انجام خواهد شد. بیماران پس از تشخیص توسط پزشک متخصص از کلینیک گوارش بیمارستان رازی از نظر معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) بیماران مبتلا به اختلال متابولیسمی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی تشخیص داده شده بدون فیروز و cap score زیر 310 و متاوبر اسکور زیر f1 که به تایید متخصص گوارش رسیده است (سن 30-55 BMI 25-35/3)

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله، روزانه 3000 میلی گرم آرژنین، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. قرص آرژنین از شرکت کارن ب خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف قرص با چک لیست روزانه و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود. افراد گروه دارونما روزانه همان مقدار دارونما که از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو کاملاً مشابه با مکمل L- آرژنین است را روزانه به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. تمامی بیماران از نظر مصرف قرص با چک لیست روزانه و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکاتایون پراکسیداز، سوپر اکسید دیسموتاز، پروتئین واکنشی C، سرعت رسوب گلیکول قرمز

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230123057193N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-10-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-24، ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا ابراهیم پور کوجان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2232 9521

آدرس ایمیل

ebrahimpour_s@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22، ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21، ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل L- آرژنین بر فاکتور های التهابی و آنزیم های آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به اختلال متابولیسمی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل L- آرژنین بر فاکتورهای التهابی و آنزیمهای آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به اختلال متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی تشخیص داده شده بدون فیروز و cap score زیر 310 و متاورب اسکور زیر f1 که به تایید متخصص گوارش رسیده است سن 30-55 سال BMI بین 25 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار و شیرده ابتلا به بیماریهای مزمن نظیر قلبی عروقی، سرطان، آلزایمر، پارکینسون، و کلیوی مزمن، سابقه سکته مغزی و سکته قلبی، آرتریت روماتوئید، دیابت، بیماریهای تیروئیدی و سایر بیماریهای مزمن و یائسگی بر اساس اظهار خود شخص مصرف داروهای کاهنده ی فشارخون مصرف داروهای تیروئیدی مصرف کورتیکواستروئیدها داروهای کاهنده قند خون مکملهای ضد التهاب مکملهای آنتی اکسیدانی مصرف امگا3 مصرف آنتی بیوتیک، ضد ویروس و ضد قارچ ها هرگونه سابقه مصرف الکل و دخانیات

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه بر اساس جنس و BMI بلوک بندی میشوند و سپس به صورت تصادفی سازی به دو گروه مداخله با آرژنین و دارونما تقسیم خواهند شد. 44 آزمودنی به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار آماري RAS (نرم افزار تخصیص تصادفی: RAS) (اندازه 4) به گروههای مداخله و دارونما تخصیص خواهند یافت که بیماران بر اساس BMI و جنسیت در بلوکهای 4 تایی فرار میگیرند. در این مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما فرار میگیرند تا محققان درمانهای مختلف را با هم مقایسه نمایند. محققان و شرکت کنندگان به دلخواه نمیتوانند در تخصیص افراد به گروهها نقش داشته باشند. تخصیص تصادفی افراد به گروه مداخله یا دارونما توسط یک کارشناس مجرب صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام افراد مورد مطالعه و محققین تا پایان مطالعه از گروه بندی موجود بی اطلاع خواهند بود و مکمل L- آرژنین و دارونما توسط فرد دیگری که هیچگونه اطلاعی از جریان تحقیق ندارد، 4 هفته یکبار در اختیار افراد مورد مطالعه فرار خواهند گرفت. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چک لیستی تهیه و در اختیار بیمار فرار خواهد گرفت و از آن خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. به علاوه جهت اطمینان از مصرف مکملها، هر روز برای تمام بیماران پیامک های یادآوری ارسال خواهد گردید

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556117

تاریخ تایید

2024-09-03, 1403/06/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.236

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و بعد از 8 هفته از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

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

4

شرح متغیر پیامد
کاتالاز

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

5

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون پراکسیداز

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 3000 میلی گرم آرژنین (3 عدد 1000 میلی گرمی) همراه با آب به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. قرص های آرژنین از شرکت کارن خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف قرص با چک لیست روزانه و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه دارونما که قرصی از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو کاملاً مشابه با مکمل L- آرژنین است را روزانه به همان صورت به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. قرص های پلاسبو از شرکت کارن خریداری می شود. تمامی بیماران از نظر مصرف قرص با چک لیست روزانه و پیام های فراخوان تحت نظر خواهند بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول
ثریا ابراهیم پور کوجان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911

تلفن

0220 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر ساری

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ثریا ابراهیم پور کوجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست
رازی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ثریا ابراهیم پور کوجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ثریا ابراهیم پور کوجان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست

رازی، بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nutri.seam1@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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات