پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 کارآزمایي بالیني تصادفي دو سو کور شاهد دار بوده که روی بیماران مبتلا به اختلال متابولیکی 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 متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی تشخیص داده شده بدون فیبروز و cap score زیر 310 و متاویر اسکور زیر f1 که به تایید متخصص گوارش رسیده است2) سن 30-55 BMI 25-35(3

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله، روزانه 3000 میلي 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 ظاهري و رنگ و بو کاملا 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
گلوتاتیون پراکسیداز،سوپر اکسید دیسموتاز، پروتئین واکنشی C،سرعت رسوب گلبول قرمز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230123057193N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثریا ابراهیم پور کوجان
نام سازمان / نهاد
کشور
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 متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل L- آرژنین بر فاکتور های التهابی و آنزیم های 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 فیبروز و cap score زیر 310 و متاویر 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 بیماری های مزمن نظیر قلبی عروقی ، سرطان، آلزایمر، پارکینسون، و کلیوی مزمن، سابقه سکته مغزی و سکته قلبی، آرتریت روماتوئید، دیابت ، بیماری های تیروئیدی و سایر بیماری های مزمن و یائسگی بر اساس اظهار خود شخص مصرف داروهای کاهنده ی فشارخون مصرف دارو های تیروئیدی مصرف کورتیکواستروئید ها دارو های کاهنده قند خون مکمل های ضد التهاب مکمل های آنتی اکسیدانی مصرف امگا3 مصرف آنتي بيوتيك، ضد ويروس 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 آماری RAS (نرم افزار تخصیص تصادفی: RAS) (اندازه 4) به گروههای مداخله و دارونما تخصیص خواهند یافت که بیماران بر اساس BMI و جنسیت در بلوک های 4 تایی قرار می گیرند. در این مطالعه شرکت کنندگان به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام افراد مورد مطالعه و محققین تا پایان مطالعه از گروه بندي موجود بي اطلاع خواهند بود و مکمل L- آرژنین و دارونما توسط فرد ديگري که هيچگونه اطلاعي از جريان تحقيق ندارد، 4 هفته يکبار در اختيار افراد مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. جهت ارزيابي پذيرش بيماران، چك ليستي تهيه و در اختيار بيمار قرار خواهد گرفت و از آن ها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. به علاوه جهت اطمينان از مصرف مکمل ها، هر روز براي تمام بيماران پيامك هاي يادآوري ارسال خواهد گرديد
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556117
تاریخ تایید
2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.236

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

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و بعد از 8هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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
گلوتاتیون 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 میلي 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 ظاهري و رنگ و بو کاملا 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
+98 21 5563 0220
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
+98 21 5563 0553
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 اسلامي، میدان وحدت اسلامی،بن بست رازي،بیمارستان رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
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 اسلامي، میدان وحدت اسلامي، بن بست رازي، بیمارستان رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
nutri.seam1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 اسلامي، میدان وحدت اسلامي، بن بست رازي، بیمارستان رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 8670 5503
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