پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مصرف مکمل L-آرژنین بر شاخص های متابولیک و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به اختلال متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مصرف مکمل L-آرژنین بر شاخص های متابولیک و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به اختلال متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD)

طراحی

کارآزمایی تصادفی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 به 3 روی 44 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده شد.

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 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

شرایط ورود: 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، BMI 25-35 شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی . بیماری‌های زمینه‌ای، شامل بدخیمی‌ها، سابقه سنگ کلیه، بیماری‌های مزمن و التهابی دیگر. مصرف آنتی بیوتیک، ضد ویروس و ضد قارچ‌ها، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و امگا 3 در 3 ماه گذشته، هر گونه سابقه مصرف الکل و دخانیات.

گروه‌های مداخله

3000 میلی گرم L-آرژنین به مدت 8 هفته، دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز، لیپوپروتئین کم چگال، لیپوپروتئین پر چگال، تری گلیسیرید، کلسترول تام، قند خون ناشتا، انسولین خون ناشتا، مالون دی آلدهید، شاخص مقاومت به انسولین، ارزیابی عملکرد سلول‌های بتا در پانکراس، شاخص کمی حساسیت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230123057193N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-29, ۱۴۰۳/۰۸/۰۸

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 شاخص های متابولیک و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به اختلال متابولیکی مرتبط با بیماری استئاتوتیک کبدی (MASLD): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل L-آرژنین بر شاخص های متابولیک و شاخص های استرس اکسیداتیو 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 BMI بین 25 تا 35 سن 30-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار و شیرده ابتلا به بیماری های مزمن نظیر قلبی عروقی، سرطان، آلزایمر، پارکینسون، 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 دارو های کاهنده قند خون مکمل های ضد التهاب مکمل های آنتی اکسیدانی مصرف امگا 3 مصرف کورتیکواستروئید ها مصرف آنتی بیوتیک ها 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
تمام افراد مورد مطالعه و محققین و پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را به عهده دارند تا پایان مطالعه از گروه بندی موجود بی‌اطلاع خواهند بود؛ به گونه ای فرد محقق و فردی که نمونه گیری میکند مانند افراد شرکت کننده مطالعه از اینکه کدام بیمار قرص مکمل یا دارونما دریافت میکنند بی اطلاع هستند. بیماران نیز نسبت به نوع قرص دریافتی ناآگاهند. داروها و دارونماها توسط یک فرد کاملا غیرمطلع از جریان مطالعه کدگذاری میشوند، که این کد رمز در پاکتی گذاشته مي شود که این کد دارو است یا دارونما. یک گروه داروی A و یک گروه داروی B دریافت خواهد کرد. همچنین قرص‌های حاوی L-آرژنین و دارونما که هم رنگ، هم بو و هم اندازه با شکل مشابه قرص ویتامین توسط فرد دیگری که هیچگونه اطلاعی از جریان تحقیق ندارد 4 هفته یکبار در اختیار افراد مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. از این رو این مطالعه یک مطالعه دوسوکور خواهد بود. قرص های دارونما حاوی نشاسته بوده و کاملا از نظر رنگ، شکل ظاهری و بو شبیه قرص های L-آرژنین می باشند. قرص های دارونما نیز توسط همان شرکت سازنده L-آرژنین تهیه می شود.

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 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 قرار خواهند گرفت. جهت ارزیابی پذیرش بیماران، چك لیستی تهیه و در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت و از آن ها خواسته خواهد شد تا مصرف روزانه خود را در آن ثبت کنند. به علاوه جهت اطمینان از مصرف مکمل ها، هر روز برای تمام بیماران پیامك های یادآوری ارسال خواهد گردید.

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
1461884513
تاریخ تایید
2024-09-30, ۱۴۰۳/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.284

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
آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین پر چگال، لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا، انسولین ناشتا خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مدل هموستاتیک برای مقاومت به انسولین، شاخص عملکردسلول های بتای پانکراس، شاخص کمی حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

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 اکبری ساری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 81631

ایمیل

office@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

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

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 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

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