

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با کروم پیکولینات بر مقاومت انسولینی، سطوح آنزیم ها و درجه چربی کبد در افراد با وزن نرمال مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با کروم پیکولینات بر مقاومت انسولینی، سطوح آنزیم ها و درجه چربی و فیروز کبد در افراد با وزن نرمال مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی دوسوکور و کنترل شده موازی بر روی 80 بیمار مبتلا به استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک (40 نفر در هر گروه). برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی طبقه ای بر اساس شاخص توده بدنی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 80 بیمار مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک مراجعه کننده به کلینیک گوارش تهران انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند و به مدت 12 هفته کروم پیکولینات و دارونما دریافت خواهند کرد. برای کور کردن همه محققان و شرکت کنندگان مکمل و دارونما از نظر ظاهر و رنگ مشابه هستند و شخص ثالث خارج از مطالعه از محتوای آنها مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 18-65 سال بزرگسالان از هر دو جنس. BMI 18.5 تا 25؛ تشخیص MASLD بر اساس فیروزسکن توسط متخصص گوارش. معیارهای خروج: مصرف الکل. زنان باردار/شیرده؛ داشتن سایر بیماری های کبدی (هیپاتیت B و C)، بیماری های صفراوی، بیماری های خود ایمنی، سرطان، بیماری های کلیوی، بیماری های تیروئید و دیابت. استفاده از داروهای کاهنده قند خون و انسولین؛ استفاده از داروهای که بر چربی کبد تاثیر می گذارند، کورتیکواستروئیدها، آنتی بیوتیک ها، داروهای هیپوتوتوکسیک و لووتیروکسین. کاهش وزن در 3 ماه گذشته؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ کاهش وزن بیش از 10٪ در طول مطالعه؛ بارداری در طول مطالعه؛ هر گونه عوارض شدید گوارشی مرتبط با مداخله.

گروه های مداخله

دو گروه (40 نفر در هر گروه): گروه مداخله (1 قرص حاوی 500 میکروگرم کروم پیکولینات در روز) و گروه دارونما (1 قرص نشاسته ذرت در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات در استئاتوز کبد. پیامد ثانویه: FBS، انسولین سرم، HOMA-IR، QUICKI، ALT، AST، GGT، فیروز کبد، وزن، دور کمر، عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250222064808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2025, 13-04-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2025, 13-04-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2025, 13-04-2025

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیهان لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5742 8895 21 98+

آدرس ایمیل

keyhanlotfi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, 13-04-2025

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, 13-04-2025

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با کروم پیکولینات بر مقاومت انسولینی، سطوح آنزیم ها و درجه چربی کبد در افراد با وزن نرمال مبتلا به بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کروم پیکولینات در بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال (مرد و زن) در محدوده سنی 18-65 سال دارای نمابه توده بدنی 18/5 تا 25 تشخیص بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک بر اساس فیبرواسکن توسط پزشک فوق تخصص گوارش و کبد و در بازه (7/3-17/6) کیلوپاسکال برای درجه سفتی و بزرگتر از 238 دسی بل بر متر برای درجه چربی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مشروبات الکلی بارداری یا شیردهی ابتلا به سایر بیماری های کبدی (از جمله هیپاتیت B و C)، بیماری های صفراوی، بیماری های خودایمن، سرطان، بیماری های کلیوی، بیماری های تیروئیدی و دیابت استفاده از قرص های کاهنده قند خون و انسولین استفاده از داروهای موثر بر چربی کبد، مصرف کورتیکواستروئیدها، آنتی بیوتیک ها، داروهای هپاتوتوکسیک و لووتیروکسین هرگونه کاهش وزن در 3 ماه اخیر انصراف از ادامه مطالعه کاهش وزن بیش از 10 درصد در حین مطالعه بارداری در حین مطالعه بروز هر گونه عارضه گوارشی شدید مرتبط با مداخله (سردرد، اسهال، استفراغ، ناراحتی معده)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و پیش از شروع مداخله تخصیص تصادفی افراد به گروه های مداخله با استفاده از روش Stratified Block Randomization انجام خواهد شد. ابتدا افراد بر اساس BMI (18/5 تا 20/5، 20/5 تا 22/5 و 22/5 تا 25) بلوک بندی خواهند شد که در هر کدام از این بلوک ها، افرادی که از نظر BMI با هم همسان سازی شده اند قرار خواهند گرفت. سپس در هر بلوک افراد به صورت تصادفی به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار (Random Allocation Software (RAS انجام خواهد شد. در این روش به هر گروه یکی از حروف A و B اختصاص داده خواهد شد و تصادفی سازی در بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. درون هر طبقه افراد بطور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1:1 قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت دوسوکور انجام خواهد شد به این معنی که شرکت کنندگان، محقق اصلی و ارزیابی کنندگان از محتوی دریافتی (مکمل یا پلاسبو) دریافتی اطلاع نخواهند داشت. ظاهر، رنگ، طعم و بو

مکمل کروم و پلاسبو مشابه به هم خواهد بود. در نتیجه شرکت کنندگان مطالعه از نوع مکمل/پلاسبو مصرف شده اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، مکمل/پلاسبو کدگذاری خواهند شد و فردی خارج از مطالعه از کدها و نوع مکمل/پلاسبو اطلاع خواهد داشت. ارزیابی کنندگان مکمل/پلاسبو را بر اساس کد درج شده بر روی آن ها تحویل شرکت کنندگان خواهند داد و از محتوای هر مکمل اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تاریخ تایید

1403/12/08, 2025-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.627

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری استئاتوز کبد مرتبط با اختلال متابولیک

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در استئاتوز کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از

12 هفته مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیروز کبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص الیزا

4

شرح متغیر پیامد

شاخص HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول روبرو: $HOMA-IR = \frac{\text{انسولین ناشتا } (\mu\text{U/L}) \times \text{قند خون ناشتا } (\text{mmol/L})}{22.5}$

5

شرح متغیر پیامد

شاخص QUICKI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول روبرو: $QUICKI = 1 / (\log(\text{fasting insulin } \mu\text{U/mL}) + \log(\text{fasting glucose mg/dL}))$

6

شرح متغیر پیامد

آلاین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری

7

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری

8

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری

9

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

10

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

11

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه قرص کروم پیکولینات شامل 500 میکروگرم کروم را یک بار در روز به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. قرص‌ها ساخت ایران هستند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت 12 هفته دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما نتشاسته ذرت است و یک بار در روز مصرف می شود.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد مسعود

نام کامل فرد مسوول

کیهان لطفی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439963553

تلفن

6300 8833 21 98+

ایمیل

keyhanlotfi75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

7535 0466 21 98+

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://snsd.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5805 8895 21 98+

ایمیل

a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5805 8895 21 98+

ایمیل

a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
کیهان لطفی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان حجت دوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5742 8895 21 98+

فکس

ایمیل

keyhanlotfi75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

پروتکل مطالعه در قالب مقاله نوشته و منتشر خواهد شد. گزارش
بالینی مطالعه در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می‌کنند در
دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای استفاده از یافته‌ها در کلینیک یا نوشتن مقالات دیگر، از جمله
مقالات مروری. در مورد مقالات اصلی، محققین مجاز به انجام این کار
خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مستندات و داده‌های این مطالعه از طریق ایمیل به مجریان طرح دکتر
احمد اسماعیل زاده (a.esmailzadeh@gmail.com) و کیهان
لطفی (keyhanlotfi75@gmail.com) قابل دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از سوی مسئول به روز رسانی، مطالعه با
مشورت مسئول علمی در اختیار محقق قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات