پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با کروم پیکولینات بر مقاومت انسولینی، سطوح آنزیم ها و درجه چربی و فیبروز 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 فیبروسکن توسط متخصص گوارش. معیارهای خروج: مصرف الکل. زنان باردار/شیرده؛ داشتن سایر بیماری های کبدی (هپاتیت 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 داروهایی که بر چربی کبد تأثیر می‌گذارند، کورتیکواستروئیدها، آنتی‌بیوتیک‌ها، داروهای هپاتوتوکسیک 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.

گروه‌های 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، فیبروز 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: **2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیهان لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5742

آدرس ایمیل

keyhanlotfi75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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 65-18 سال دارای نمایه 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 هپاتیت 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تاریخ تایید
2025-02-26, ۱۴۰۳/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.627

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (پس از 12 هفته مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
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 الایزا

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= (انسولین ناشتا (µU/L) × قند خون ناشتا 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 (fasting insulin µU/mL) + log (fasting glucose mg/dL)))

6

شرح متغیر پیامد
آلانین 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
آسپارتات 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 تراسفراز
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. قرص ها ساخت ایران هستند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت 12 هفته دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما نشاسته ذرت است و یک بار در روز مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 21 8833 6300
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
+98 21 0466 7535
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
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
احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 5805
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8895 5805
ایمیل
a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8895 5742
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 جزییات 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
داده ها فقط برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از یافته ها 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 داده های این مطالعه از طریق ایمیل به مجریان طرح دکتر احمد اسماعیل زاده (a.esmaillzadeh@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 می گیرد.
سایر توضیحات