

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر لاکتولوز در درمان کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با ویتامین E: کار آزمایی بالینی اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر لاکتولوز بر وضعیت باکتریهای پروبیوتیک و اندازه کبد مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی می باشد. تعداد 40 نفر بیمار کبد چرب غیر الکلی به طور تصادفی در دو گروه 20 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. قبل و بعد از اتمام طرح اندازه کبد و همچنین سطح آنزیم های کبدی خون و تعداد کلنی ۲ گرم نمونه مدفوع بیماران سنجش خواهد شد. معیار های ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی؛ محدوده سنی 30 تا 70 سال. معیار های خروج: مصرف آنتی بیوتیک؛ وجود بیماری های حاد و مزمن گوارشی که منجر به اختلال عملکرد روده ای می شود؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد روده ای.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
18-02-2015, 1393/11/29  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
19-03-2016, 1394/12/29  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010715879N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2015, 1393/11/19  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2015, 1393/11/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا قوطاسلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 4661 3336 41

#### آدرس ایمیل

gottasloreza@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لاکتولوز در درمان کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با ویتامین E: کار آزمایی بالینی اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاکتولوز در بیماری کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: بیماران کبد چرب غیر الکلی و محدوده سنی 30 تا 70 سال. معیار های عدم ورود به مطالعه: بیماران دیابت قندی، هپاتیت ویروسی، هپاتیت ارثی، هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت دارویی، مصرف الکل، بیماری های کولستاتیک، تری گلیسیرید بالاتر از 500 میلی گرم، بیماری التهابی مزمن روده (کولیت اولسروز یا کرون)، اسهال مزمن، مصرف آنتی بیوتیک، موارد منع مصرف لاکتولوز، مصرف داروهای موثر بر عملکرد روده ای. و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران بطور تصادفی به دو گروه با استفاده از نرم افزار Randlist

1.2 تقسیم خواهند شد.

## 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد پروبیوتیک‌های روده ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و یک ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تکنیک پور پلیت

## 2

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

مداخله 1: بیماران در گروه مداخله روزانه 20 تا 30 سی سی لاکتولوز را به مدت یک ماه مصرف می‌کنند. شربت لاکتولوز با نام تجاری لاکسیلوز کارخانه داروسازی البرز دارو حاوی 10 گرم لاکتولوز در هر 15 میلی لیتر است و یک قند صناعی بوده و بیشتر در درمان یبوست کاربرد دارد. در روده بزرگ لاکتولوز توسط باکتریها متابولیزه و به اسید لاکتیک تبدیل شده و سبب خروج آب به داخل روده می‌گردد. لاکتولوز در درمان افزایش آمونیم خون بیماران کبدی نیز کاربرد دارد. زمانی که از طریق خوراکی مصرف میشود جذب گوارشی اندکی دارد. اثرات جانبی آن شامل اسهال و تولید گاز و تهوع و درد شکم و استفراغ میباشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

مداخله 2: بیماران در گروه کنترل ویتامین ای دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

سید یعقوب مودب

**آدرس خیابان**

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام

رضا، بخش گوارش

**شهر**

تبریز

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شماره 2 طبقه 3

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/04/29, 2014-07-20

**کد کمیته اخلاق**

9361

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

بیماری کبد چرب غیر الکلی

**کد ICD-10**

K76.0

**توصیف کد ICD-10**

Non alcoholic fatty liver disease

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه کبد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و یک ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی کبد

## **متغیر پیامد ثانویه**

**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا قوطاسلو  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار میکروبیولوژی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی،  
 گروه میکروبیشناسی  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 +98 41 3336 4661  
**فکس**  
**ایمیل**  
 rzgottaslo@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی فرهودی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی  
 شماره 2 طبقه سوم  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
 Research proposal  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا قوطاسلو  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار میکروبیولوژی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی،  
 گروه میکروبیشناسی  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 +98 41 3336 4661  
**فکس**  
 +98 41 3336 4661  
**ایمیل**  
 rzgottaslo@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا قوطاسلو  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار میکروبیشناسی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی،  
 گروه میکروبیشناسی  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 +98 41 3336 4661  
**فکس**  
**ایمیل**  
 rzgottaslo@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز