

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر فصد بر تغییر میزان فیروز و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فلوبوتومی بر کبد چرب

#### طراحی

در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه فوق تخصصی گوارش قم مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شهید بهشتی قم انجام می شود. مطالعه به صورت یک سو کور بوده و مداخله توسط شخصی غیر از مراقب بالینی انجام می شود و مراقب بالینی از نوع درمان ناآگاه است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی وارد مطالعه می شوند که سن بین 18 تا 65 سال داشته و غیر آمیک هستند و بوسیله تست های آزمایشگاهی و فایبرواسکن بیماری کبد چرب غیر الکلی در آن ها به اثبات رسیده. همچنین بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله پس از فایبرواسکن و تشخیص بیماری در ماه های اول و پنجم فلوبوتومی (با سوزن و کیسه انتقال خون به میزان هر نوبت 400 سی سی از ورید میدین کوبیتال) انجام شده و برای گروه دوم که گروه کنترل است فلوبوتومی انجام نمی شود. به هر دو گروه توصیه به بهبود سبک زندگی (رژیم غذایی مناسب و ورزش) و تجویز ویتامین E صورت می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در پایان ماه ششم برای هر دو گروه فایبرواسکن و تست های آزمایشگاهی برای بررسی شدت کبد چرب انجام می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031252N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 06-12-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 06-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد حرمتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2053 3612 25 98+

##### آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تامین بودجه از طرف دانشگاه علوم پزشکی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 2017-07-27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فصد بر تغییر میزان فیروز و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فصد خون بر کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فیروز کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فیروز اسکن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه آزمایشگاهی نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح خونی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فلیوتومی در ماه‌های اول و پنجم (با سوزن و

کیسه انتقال خون به میزان هر نوبت 400 سی سی از ورید میدین

کوبیتال) به همراه درمان روتین

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

بیماران با سن 18 تا 65 سال کبد چرب اثبات شده بوسیله سونوگرافی یا فیبرواسکن هموگلوبین بالای 13 در آقایان و بالای 12 در خانم‌ها رضایت برای فلیوتومی و حضور در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با هر بیماری کبدی دیگری سابقه مصرف الکل (بیش از 10

گرم در روز برای خانم‌ها و بیش از 20 گرم در روز برای آقایان) خانم

های بارداری و شیرده خانم‌های در سن باروری که از روش جلوگیری

قابل اطمینانی استفاده نمی‌کنند بیماران با وزن زیر 50 کیلوگرم

بیماری زمینه‌ای کنترل نشده بیماران با کنتراست‌دیکاسیون دارویی ویتامین

E

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقب بالینی از نوع درمان ناآگاه است.

## دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

1396/03/02, 2017-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.29

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد، بیمارستان شهید بهشتی،

بلوار شهید بهشتی، میدان آزادگان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، بلوار شهید بهشتی، میدان آزادگان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2053 3612 25 98+

فکس

ایمیل

hormatia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
داده‌ها اختصاصی مطالعه حاضر می‌باشد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2824 3612 25 98+

فکس

ایمیل

hormatia@muq.ac.ir