پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فلوبوتومی بر کبد چرب

طراحی

در این مطالعه 40 بیمارمبتلا 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 آنمیک 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.

گروه‌های مداخله

برای گروه گروه مداخله پس از فایبرواسکن و تشخیص بیماری در ماه های اول و پنجم فلبوتومی (با سوزن و کیسه انتقال خون به میزان هر نوبت400 سی سی از ورید میدین کوبیتال) انجام شده و برای گروه دوم که گروه کنترل است فلبوتومی 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: **2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3612 2053

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

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

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 فیبروز 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:

بیماران با سن 18 تا 65 سال کبد چرب اثبات شده بوسیله سونوگرافی یا فیبرواسکن هموگلوبین بالای 13 در اقایان و بالای 12 در خانم ها رضایت برای فلبوتومی 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 خانم ها و بیش از 20 گرم در روز برای اقایان) خانم های باردار و شیرده خانم های در سن باروری که از روش جلوگیری قابل اطمینانی استفاده نمی کنند بیماران با وزن زیر 50 کیلوگرم بیماری زمینه ای کنترل نشده بیماران با کنتراندیکاسیون دارویی ویتامین E

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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، کوچه4، پلاک83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تاریخ تایید

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.29

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

فیبروز کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فیبرو 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

اندازه گیری آزمایشگاهی سطح خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فلبوتومی در ماه های 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

مصداق ندارد

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
+98 25 3612 2824
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
+98 25 3612 2824
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، بلوار شهید بهشتی، میدان آزادگان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2053
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2053
فکس
ایمیل
hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول

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
+98 25 3612 2824
فکس
ایمیل
hormatia@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
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