

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی لیزر کم توان در بیماران با کبد چرب گرید 2 و 3 با افزایش آنزیم های کبدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی لیزر کم توان در درمان کبد چرب با هدف ارائه درمان ساده تر و موثر تر میباشد

طراحی

در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور 60 بیمار مبتلا به کبد چرب گرید 2 و 3 با افزایش آنزیم های کبدی که توسط سونوگرافی تایید شده اند در افراد 30 تا 50 سال انتخاب شده و به دو گروه درمانی با لیزر کم توان و گروه شاهد تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بیمارستان شهدا تجریش باکبد چرب گرید 2 و 3 و افزایش آنزیم های کبدی که توسط سونوگرافی تایید شده اند در افراد 30 تا 50 سال انتخاب شده و به دو گروه درمانی با لیزر کم توان و گروه شاهد تقسیم میشوند. کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کبد چرب گرید 2 و 3 با افزایش آنزیم های کبدی؛ سن 30 تا 50 سال؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری؛ معیارهای خروج: بیماران مبتلا به دیابت؛ بارداری و شیرده؛ سندروم متابولیک؛ هیپرلیپیدمی و هیپرکلسترولمی؛ مصرف هر گونه دارو در یک ماه اخیر؛ هپاتیت؛ بیماران قلبی و عروقی؛ هیپرتانسیون؛ هیپر و هیپو تیروئیدی؛ فیبروز و تخریب پلکی کیستیک؛ اختلالات هورمونی؛ سن زیر 30 و بالای 50 سال؛

گروه های مداخله

گروه درمانی: لیزر کم توان با طول موج 830 نانومتر، توان 35 میلی وات، بر روی چهار نقطه (راست فوقانی، راست تحتانی، چپ فوقانی، چپ تحتانی کبدیابهر چهار لوب کبد) با ژول متفاوت بر حسب بیمار در هر نقطه (عمق کبد در سونوگرافی اولیه اندازه گیری میشود و از فرمول تقسیم انرژی بر سطح به دست میاید) به مدت 3 بار در هفته و برای 12 جلسه انجام می پذیرد. گروه شاهد: sham laser (لیزر خاموش) بدون output جهت blind سازی در همان نقاط مورد نظر، مورد استفاده قرار می گیرد. تمامی متغیرها منجمله طول مدت تابش و تعداد جلسات درمان در گروه کنترل کاملاً مشابه با گروه مورد خواهد بود و درمان در این گروه نیز توسط همان پزشک داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایش آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/10/18, 08-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/10/18, 08-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/10/18, 2018-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لیزر کم توان در بیماران با کبد چرب گرید 2 و 3 با افزایش آنزیم های کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر بر روی کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کبد چرب گرید 2 و 3 با افزایش آنزیم های کبدی سن 30 تا 50 سال رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دپات باردار و شیرده سندروم متابولیک هیپرلیپیدمی و هیپرکلسترولمی
سن زیر 30 و بالای 50 سال مصرف هر گونه دارو در یک ماه اخیر
هپاتیت بیماران قلبی و عروقی هیپرتانسیون هیپر و هیپو تیروئیدی
فیبروم و تخمدان پلی کیستیک اختلالات هورمونی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی ساده و فردی، بر اساس جدول اعداد تصادفی 1:1، به دو گروه تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیاب بالینی از گروه درمانی اطلاع 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2017-11-26, 1396/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.662

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب گرید 2 و 3 با افزایش آنزیم های کبدی

کد ICD-10

K77

توصیف کد ICD-10

Liver disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمایش آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه چهارم مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروسیجر درمانی با لیزر کم توان با طول موج 830 نانومتر، توان 35 میلی وات، بر روی چهار نقطه (راست فوقانی، راست تحتانی، چپ فوقانی، چپ تحتانی کبدی) چهار لوب کبد) با زول متفاوت بر حسب بیمار در هر نقطه (عمق کبد در سونوگرافی اولیه اندازه گیری میشود و از فرمول تقسیم انرژی بر سطح به دست میاید) به مدت 3 بار در هفته و برای 12 جلسه انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: sham laser (لیزر خاموش) بدون output جهت blind سازی در همان نقاط مورد نظر، مورد استفاده قرار می گیرد. تمامی متغیرها منجمله طول مدت تابش و تعداد جلسات درمان در گروه کنترل کاملاً مشابه با گروه مورد خواهد بود و درمان در این گروه نیز توسط همان پزشک داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم براتی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم براتی

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم براتی

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم براتی

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست