

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر سیلی مارین، متفورین، سبک زندگی در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی که به بیمارستان مرودشت مراجعه کردند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر سیلی مارین و متفورین در بهبود مارکرهای بیوشیمیایی در کبد چرب غیر الکلی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسویه کور، کنترل-دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه سرپایی بیمارستان شهید مطهری مرودشت در طی 6 ماه.

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

بیماران با رده سنی 18 تا 60 سال با تشخیص احتمالی کبد چرب غیر الکلی در سونوگرافی کبد با یا بدون افزایش آنزیم های کبدی در این مطالعه داخل خواهند شد. شرایط خروج شامل سابقه مصرف الکل، دیابت و بیماری مزمن کبدی می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه الف افراد فقط با تغییر سبک زندگی و دارونما درمان خواهند شد. گروه ب برای افراد تغییر سبک زندگی و 500 میلی گرم متفورین روزانه تجویز خواهد شد. گروه سی افراد تغییر سبک زندگی و 140 میلی گرم سیلی مارین روزانه دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان 3 ماه در نظر گرفته خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه تغییرات بیوشیمیایی تست عملکرد کبدی در ابتدا و بعد از 3 ماه مداخله خواهد بود. علاوه بر این، ما شاخص توده بدنی به عنوان متغیر پیامد ثانویه در نظر خواهیم گرفت.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پویا فرهادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4206 1625 71 98+

##### آدرس ایمیل

farhadip@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیلی مارین، متفورین، سبک زندگی در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی که به بیمارستان مرودشت مراجعه کردند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیلی مارین، متفورین، سبک زندگی در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کبد چرب غیر الکلی که در سونوگرافی کبد افزایش آنزیم های کبدی آ اس تی و آل تی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف الکل دیابت بیماری مزمن کبدی استفاده از داروهای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121105011375N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

مثل استاتین و فیبر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی بر اساس شماره پرونده بیماران انجام خواهد شد. قرص‌های به کار برده شده در مطالعه در بسته بندی‌های کور و نشانه گذاری با کد های چهار رقمی پنهان سازی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جز ارزیابی کننده پیامد، بیماران، مراقب سلامت، محقق و گروه جمع آوری و آنالیز داده ها نسبت به پنهان سازی مداخله کور خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-45794

تاریخ تایید

1397/01/27, 2018-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییر سبک زندگی و 500 میلی گرم متفورمین روزانه به مدت 3 ماه

مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییر سبک زندگی و 140 میلی گرم سیلی مارین روزانه به مدت 3 ماه

به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تغییر سبک زندگی و دارونما به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-45794  
**تلفن**  
5645 3230 71 98+  
**ایمیل**  
taranehh99@yahoo.com

بیمارستان و درمانگاه مطهری  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر انوشیروانی  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم، بیمارستان و درمانگاه مطهری  
**شهر**  
مرودشت  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71879-15998  
**تلفن**  
4292 3634 71 98+  
**ایمیل**  
anushirvan@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید محمد کریمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71937-11351  
**تلفن**  
4332 3647 71 98+  
**ایمیل**  
mohamadkv@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید محمد کریمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی  
**شهر**  
شیراز

**1 حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71345-1978  
**تلفن**  
7282 3235 71 98+  
**ایمیل**  
vcrdep@sums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مانده پورفرمان بر

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

mohamadkv@sums.ac.ir

افراد فقط با تغییر سبک زندگی و دارونما درمان خواهند شد. گروه ب برای افراد تغییر سبک زندگی و 500 میلی گرم متفورمین روزانه تجویز خواهد شد. گروه سی افراد تغییر سبک زندگی و 140 میلی گرم سیلی مارین روزانه دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان 3 ماه در نظر گرفته خواهد شد. متغیر پیامد اولیه تغییرات بیوشیمیایی تست عملکرد کبدی در ابتدا و بعد از 3 ماه مداخله هستند. علاوه بر این، ما شاخص توده بدنی و دور کمر را به عنوان متغیر پیامد ثانویه در نظر خواهیم گرفت. کل داده های مربوط به بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

کلیه آنالیزهای آماری که در راستای اهداف مطالعه باشند، بر روی داده ها مجاز است. شرایط درخواست به منظور دسترسی به داده ها شامل: محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که طرحی با محوریت مشابه به ثبت رسانده باشند. افراد نسبت به حفاظت از داده ها متعهد باشند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

وحید محمد کریمی، بیمارستان نمازی شیراز، آدرس پست الکترونیک: mohamadkv@sums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل

**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه الف