پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر مکمل پیپرین بر شاخص های انتروپومتریک، یافته های اولتراسونوگرافیک، پارامترهای بیوشیمیایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات مکمل پیپرین بر روی شاخص های انتروپومتریک، یافته های اولتراسونوگرافیک، پارامترهای بیوشیمیایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی است.

طراحی

64 بیمار مبتلا به کبد چرب پس از اخذ رضایت نامه، شامل 32 بیمار در گروه مورد و 32 بیمار در گروه پلاسبو بصورتت تصادفی، دو سو کور موازی مورد بررسی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان امام رضای تبریز با مدیریت گروههای مداخله و کنترل انجام خواهد شد. مکمل پیپرین (5میلیگرم) و پلاسبو روزانه برای 12 هفته تجویز خواهد شد و بیماران و پزشک به حالت کور در مطالعه هستند. تستهای آزمایشگاهی و سونوگرافی در مراجعات بیماران به درمانگاه در برنامه های زمان بندی شده انجام و ثبت خواهد شد و در پایان توسط نرم افزار کامپیوتری داده ها آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل موارد زیر هستند: ابتلا به کبد چرب غیرالکلی گرید 2 و 3 سطح خونی ALT بیش از 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال معیار های خروج شامل موارد زیر هستند: ابتلا به بیماری مزمن کبدی، دیابت، بدخیمی، بیماری های ارثی که کبد را تحت تاثیر قرار می دهند مانند اختلال ذخیره آهن و مس و ...، هیپوتیروئیدی درمان نشده، بیماری خودایمنی، بارداری، شیردهی، ابتلا به کبد چرب الکلی، مصرف الکل، ابتلا به هپاتیت مصرف داروهای هایپولیپیدمیک و ضد التهابی جراحی کاهش وزن در یک سال اخیر رژیم غذایی سنگین جهت کاهش وزن در 3 ماه اخیر افزایش گرید بیماری بر اساس یافته های اولتراسونوگرافیک در طول مدت مطالعه کاهش وزن بیش از 10 درصد از وزن اولیه در طول مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف بیش از 10 درصد از مکمل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 5 میلی گرم مکمل پیپرین برای 3 ماه تجویز خواهد شد و گروه مداخله نیز به مدت مشابه پلاسبو دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب، کیفیت زندگی، NAFLD Fibrosis Score، Fatty Liver Index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180802040678N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود نوری وسکه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3325 9778

آدرس ایمیل

mnvaskeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پیپرین بر شاخص های انتروپومتریک، یافته های اولتراسونوگرافیک، پارامترهای بیوشیمیایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر مکمل پیپرین در درمان بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کبد چرب غیرالکلی گرید 2 و 3 سطح خونی ALT بیش از 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مزمن کبدی، دیابت، بدخیمی، بیماری های ارثی که کبد را تحت تاثیر قرار می دهند مانند اختلال ذخیره آهن و مس و ...، هیپوتیروئیدی درمان نشده، بیماری خودایمنی، بارداری، شیردهی، ابتلا به کبد چرب الکلی، مصرف الکل، ابتلا به هپاتیت مصرف داروهای هایپولیپیدمیک و ضد التهابی جراحی کاهش وزن در یک سال اخیر رژیم غذایی سنگین جهت کاهش وزن در 3 ماه اخیر افزایش گرید بیماری بر اساس یافته های اولتراسونوگرافیک در طول مدت مطالعه کاهش وزن بیش از 10 درصد از وزن اولیه در طول مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف بیش از 10 درصد از مکمل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان- ارائه دهنده خدمات سلامت- جمع کننده داده ها
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2019-06-17, ۱۳۹۸/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های SF-36 و CLDQ و Disease Symptom Index 2.0

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن و شاخص توده بدنی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
AST, ALT, Alk P., بیلی روبین مستقیم و غیرمستقیم, FBS, تری گلیسرید, LDL, HDL, VLDL, Hs-CRP, Total Cholesterol, آلبومین, CBC, HbA1C, HOMA-IR, Fecal Calprotectin

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز پیپرین 5 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو روزانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا علیزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
alizadele@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 7314
ایمیل
medfa@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
Masoud Nouri-Vaskeh
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3325 9778
ایمیل
mnvaske@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلی علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731

تلفن
+98 41333354844
ایمیل
alizadele@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ناصر حاتمی نیا
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 4844
ایمیل
naser.hatamynia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به مطالعه در صورت تایید کمیته اخلاق دانشگاه قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ داده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست خود را به نویسنده بفرستند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات