پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه اثر مکمل ویتامین B12 با دارونما بر درجه استئاتوز و فیبروز کبدی بر اساس یافته های الاستوگرافی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مکمل ویتامین B12 با دارونما بر درجه استئاتوز و فیبروز کبدی بر اساس یافته های الاستوگرافی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل با طرح موازی. حجم کل نمونه 40 نفر خواهد بود و تصادفی سازی بر اساس توالی بلوک های تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی از نظر داشتن معیارهای ورود به مطالعه در کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی کاشان مورد ارزیابی قرار می گیرند. الاستوگرافی کبد، شاخص های تن سنجی و آزمایش های بیوشیمیایی در بدو مطالعه و پس از مداخله اندازه گیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فا معیارهای ورود: بیمارانی که با تایید نتایج اولتراسونوگرافی کبد چرب در آن ها تشخیص داده شود؛ سن بین 18 تا 80 سال؛ سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز بالاتر از 30 واحد در لیتر در مردان و بالاتر از 19 واحد در لیتر در زنان معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف الکل؛ ابتلا به بیماری هایی همچون هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون و کمبود آنزیم آلفا 1 آنتی تریپسین؛ سابقه اعمال جراحی مانند بای پس ژژنوایلئال و سابقه دریافت تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته؛ مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند استاتین ها، بلوکه کننده های کانال های کلسیمی، متوترکسات، آمیودارون و کلروکین؛ دریافت مکمل های فولات، B12، ویتامین E و امگا-3 در 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، روزانه یک قرص هزار میکروگرمی ویتامین B12 به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل، روزانه یک قرص دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در درجه استئاتوز و فیبروز کبد؛ تغییر در سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز و آسپارتات ترانس آمیناز؛ تغییر در مقاومت به انسولین (HOMA-IR)، تغییر در سطوح سرمی مالون دی آلدهید و پروتئین واکنشگر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر دستگاه ارزیابی استئاتوز و فیبروز کبدی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010333N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5562 0608
آدرس ایمیل
sharifi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
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
مقایسه اثر مکمل ویتامین B12 با دارونما بر درجه استئاتوز و فیبروز کبدی بر اساس یافته های الاستوگرافی در افراد مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین B12 در درمان بیماری کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با تایید نتایج سونوگرافی کبد چرب در آن ها تشخیص داده شود سن بین 18 تا 80 سال سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز بالاتر از 30 واحد در لیتر در مردان سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز بالاتر از 19 واحد در لیتر در زنان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی مصرف بیش از 20 گرم الکل در روز ابتلا به بیماری هایی همچون هموکروماتوز ارثی، بیماری ویلسون و کمبود آنزیم آلفا 1 آنتی تریپسین سابقه اعمال جراحی مانند بای پس ژژنوایلئال سابقه دریافت تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند استاتین ها، بلوکه کننده های کانال های کلسیمی، متوترکسات، آمیودارون و کلروکین سابقه هیپوتیروئیدی و سندروم کوشینگ دریافت مکمل های فولات، B12، ویتامین E و امگا-3 در 3 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی و به وسیله ی جدول اعداد تصادفی و با طرح بلوکی به گروه مداخله و شاهد تخصیص داده می شوند. توالی بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می شود. فردی که در مداخله نقشی ندارد، علامت گروه مداخله یا گروه کنترل را به ترتیب توالی تصادفی درون پاکت مات و مهر و موم شده قرار می دهد. آن گاه فرد دیگری که او نیز از توالی های تصادفی و محتوای پاکت ها با خبر نیست افراد را به گروه ها تخصیص می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه ی حاضر، شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق اصلی، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به تخصیص به گروه های مطالعه کور نگه داشته 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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تاریخ تایید
2019-11-18, ۱۳۹۸/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 استئاتوز کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه The real-time 2-dimensional shear wave elastography

2

شرح متغیر پیامد
درجه فیبروز کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه The real-time 2-dimensional shear wave elastography

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی بالینی و دستگاه آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی هوموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و دستگاه آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول مدل ارزیابی هومئوستاتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و دستگاه آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و دستگاه آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و دستگاه آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فا ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و دستگاه آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی و دستگاه آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، روزانه یک قرص هزار میکروگرمی ویتامین B12 به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، روزانه یک قرص دارونما حاوی 1 میلیگرم مالتودکسترین به مدت 12 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا ملاقنبری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
mollaghanbari-mr@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیولوژی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
sharifi-na@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نسرین شریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل

sharifi-na@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به متغیرهای جمعیتی، تن سنجی و غذایی که در ابتدای مطالعه به دست آمده است و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسرین شریفی، ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی تغذیه کد پستی: 88715973474 پست الکترونیک: sharifi-na@kaums.ac.ir تلفن : 00983155540021 فاکس: 00983155620608
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند به وسیله ی پست الکترونیک درخواست خود را ارسال کند. پس از بررسی درخواست، فایل داده پس از حدود سه هفته از زمان ارسال درخواست برای ایشان فرستاده می شود.
سایر توضیحات