پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

اثربخشی فولیک اسید در درمان کبد چرب غیر الکلی در بیماران مبتلا به فیبروز کبدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر فولیک اسید بر میزان فیبروز کبدی و عملکرد کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی گرید 2 و 3
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل با طرح موازی. حجم کل نمونه 60 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 قم مورد ارزیابی قرار می گیرند. سونوگرافی کبد، فیبرو اسکن و آزمایش های بیوشیمیایی در بدو مطالعه و پس از مداخله اندازه گیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی که با تایید نتایج اولتراسونوگرافی و فیبرواسکن، کبد چرب در آن ها تشخیص داده شود؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز بالاتر از 30 واحد در لیتر معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف الکل؛ ابتلا به بیماری هایی همچون هموکروماتوز ارثی و بیماری ویلسون، 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 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، روزانه یک قرص پنج میلی گرمی فولیک اسید به مدت 24 هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل، روزانه یک قرص دارونما به مدت 24 هفته دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میزان فیبروز کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150819023685N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3783 2370
آدرس ایمیل
skhani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی فولیک اسید در درمان کبد چرب غیر الکلی در بیماران مبتلا به فیبروز کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی فولیک اسید در درمان کبد چرب غیر الکلی
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 و فیبرو اسکن، کبد چرب (گرید 2 و 3) در انها تشخیص داده شده است. سن بین 18 تا 65 سال سطح سرمی آنزیم آلانین ترانس آمیناز بالاتر از 30 واحد در لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری کبدی یا سیروز جبران نشده سابقه ابتلا به بیماری هموکروماتوز ارثی و ویلسون مصرف استاتین ها و داروهای هپاتوتوکسیک مانند مهار کننده های کانال کلسیم، متوتروکسات، آمیودارون و کلروکین مصرف مکمل های فولات ، ویتامین B12، ویتامین E و امگا-3 در شش ماه گذشته سابقه دریافت تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته بارداری شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی و به وسیله 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 قم

آدرس خیابان
صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه4، پلاک83

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3716987366

تاریخ تایید
2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1398.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتوهپاتیت غیر الکلی

کد ICD-10
K75.81

توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سختی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی انزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 24 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص فولیک اسید، 5 میلی گرم، خوراکی، یک بار در روز به مدت 6 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، خوراکی، یک بار در روز، به مدت 6 ماه

طبقه بندی
دارو نما

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
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه4، پلاک83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
ehsansharifipoor@yahoo.com
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
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپی، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
0098 256122053
ایمیل
Hormatia@muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سمیرا خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار غدیر، مجتمع پردیس، دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تلفن
+98 25 3320 9071
ایمیل
pharma_75@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سمیرا خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
بلوار غدیر، مجتمع پردیس، دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تلفن
+98 25 3320 9071
ایمیل
pharma_75@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به متغیرهای جمعیتی، 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
سمیرا خانی، ایران، قم، بلوار غدیر، دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی کد پستی: 3736175513 پست الکترونیک: pharma_75@yahoo.com، تلفن : 0098 25 33209071
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