

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر فولیک اسید بر میزان فیروز 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، فیروز 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 فیروزاسکن، کبد چرب در آن ها تشخیص داده شود؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ سطح سرمی آنزیم ترانس آمیناز بالاتر از 30 واحد در لیتر معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف الکل؛ ابتلا به بیماری های همچون هموکروماتوز ارثی و بیماری ویلسون، سابقه دریافت تغذیه کامل وریدی در 6 ماه گذشته؛ مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک مانند استاتین ها، بلوکه کننده های کانال های کلسمی، متوترکسات، آمیودارون و کلروکین؛ دریافت مکمل های فولات، B12، ویتامین E و امگا-3 در 6 ماه گذشته

گروه های 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 فیروز کبدی

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 فیروز 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 فیروز اسکن، کبد چرب (گرید 2 و 3) در آنها تشخیص داده شده است. سن بین 18 تا 65 سال سطح سرمی آنزیم ترانس آمیناز بالاتر از 30 واحد در لیتر

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

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 آنزیم 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

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 می‌شوند. توالی بلوک‌ها بر اساس جدول اعداد تصادفی تعیین می‌شود. 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 می‌دهد. آن‌گاه فرد دیگری که او نیز از توالی‌های تصادفی و محتوای پاکت‌ها با خبر نیست افراد را به گروه‌ها تخصیص می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق اصلی، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به تخصیص به گروه‌های 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، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

1

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 بیماری‌های گوارش و کبد
 شهر
 قم
 استان
 قم
 کد پستی
 3719964797
 تلفن
 256122053 0098
 ایمیل
 Hormatia@muq.ac.ir

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
 2824 3612 25 98+
 ایمیل
 hormatia@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 9071 3320 25 98+
 ایمیل
 pharma_75@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
 نام کامل فرد مسوول
 احسان شریفی پور
 آدرس خیابان
 صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
 شهر
 قم
 استان
 قم
 کد پستی
 3716987366
 تلفن
 4011 3285 25 98+
 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

فرد مسوول به روز 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

اطلاعات تماس

داروسازی
آدرس خیابان
بلوار غدیر، مجتمع پردیس، دانشکده پزشکی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3736175513
تلفن
9071 3320 25 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های 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 با 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: 25 0098

33209071

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند 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 می‌شود

سایر توضیحات