

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## نقش توام درمانی پروبیوتیک و زینک در پیشگیری از عود مجدد انسفالوپاتی کبدی (پیشگیری ثانویه) در بیماران سیروتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر توام درمانی پروبیوتیک و زینک در پیشگیری از عود مجدد انسفالوپاتی کبدی در بیماران سیروتیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه مداخله و یک گروه کنترل موازی، با تعداد 120 بیمار سیروتیک مزمن، تصادفی شده، کورسازی نشده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سیروتیک بهبود یافته از انسفالوپاتی کبدی از بیمارستان سینا و امام رضا، به صورت تصادفی وارد چهار گروه میشوند. قبل از شروع مطالعه و نیز در انتها، سطح خونی آمونیاک، عملکرد سایکومتریک و کیفیت زندگی بیماران ارزیابی میشود.

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

شرایط ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران بین سنین 18-80 سال، بیماران سیروتیک بهبود یافته از یک اپیزود انسفالوپاتی کبدی آشکار. شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که در حال دریافت پروبیوتیک هستند، سابقه مصرف الکل در طی 6 هفته اخیر، داشتن عفونت فعال در هنگام ورود به مطالعه، سابقه جراحی شنت یا شنت های پروتوسیستیمیک ترانس ژوگولار اینترهپاتیک، نارسایی کلیوی، مصرف داروهایی که ممکن است موجب اختلال در عملکرد سایکومتریک شوند نظیر ضداسفردگی ها و آرام بخش ها، وجود بیماری های نورولوژیک از جمله آلزایمر، پارکینسون و انسفالوپاتی متابولیک غیرکبدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کیسول کامفلور (450 میلیارده سلول فعال لیوفیلیزه) و 4 بار در روز 30 سی سی لاکتولوز دریافت میکنند. گروه مداخله دوم: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه روزانه یک عدد کیسول زینک (450 میلیارده سلول فعال لیوفیلیزه) و 4 بار در روز 30 سی سی لاکتولوز دریافت میکنند. گروه مداخله سوم: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کیسول کامفلور (450 میلیارده سلول فعال لیوفیلیزه) و 4 بار در روز 30 سی سی لاکتولوز دریافت میکنند. گروه کنترل: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه 4 بار در روز 30 سی سی لاکتولوز دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دفعات عود مجدد انسفالوپاتی کبدی

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشین قره خانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3334 1315

##### آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

نقش توام درمانی پروبیوتیک و زینک در پیشگیری از عود مجدد انسفالوپاتی کبدی (پیشگیری ثانویه) در بیماران سیروتیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

نقش توام درمانی پروبیوتیک و زینک در پیشگیری از عود مجدد انسفالوپاتی کبدی (پیشگیری ثانویه) در بیماران سیروتیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین سنین 18 الی 80 سال بیماران سیروتیک بهبود یافته از یک اپیزود انسفالوپاتی کبدی آشکار

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در حال دریافت پروبیوتیک هستند سابقه مصرف الکل در طی 6 هفته اخیر داشتن عفونت فعال در هنگام ورود به مطالعه سابقه جراحی شنت یا شنت های پروتوسیسستمیک ترانس ژوگولار اینترهپاتیک نارسایی کلیوی مصرف داروهایی که ممکن است موجب اختلال در عملکرد سایکومتریک شوند نظیر ضدافسردگی ها و آرام بخش ها وجود بیماری های نورولوژیک از جمله آلزایمر، پارکینسون و انسفالوپاتی متابولیک غیرکبدی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی به شیوه Permuted Block Randomization با نسبت برابر در چهار گروه A,B,C,D می باشد. از 6 بلوک 8 تایی و 6 بلوک 12 تایی با توالی های متفاوت با کد 1 تا 12 استفاده شده و با استفاده از دستور اعداد تصادفی بین 1 تا 12 در اکسل این بلوکها بصورت تصادفی پشت سر هم قرار گرفته و زنجیره ای تصادفی از 4 گروه تشکیل می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی، شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5165665931

## تاریخ تایید

2021-03-01, 1399/12/11

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1144

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نارسایی مزمن کبدی

## کد ICD-10

K72.1

## توصیف کد ICD-10

Chronic hepatic failure

### 2

## شرح

انسفالوپاتی کبدی

## کد ICD-10

G94.3

## توصیف کد ICD-10

Encephalopathy in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح خونی آمونیاک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله (3 ماه از زمان شروع)

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه پاتوبیولوژی

### 2

## شرح متغیر پیامد

عملکرد سایکومتریک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله (3 ماه از زمان شروع)

## نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ساخت دنباله 1، آزمون ساخت دنباله 2، آزمون جایگزینی اعداد و

نماد ها

### 3

## شرح متغیر پیامد

عود مجدد انسفالوپاتی کبدی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان مداخله (3 ماه از زمان شروع)

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5163639888  
**تلفن**  
 8342 3549 41 98+  
**ایمیل**  
 gharekhanian@yahoo.com

**شرح متغیر پیامد**  
 کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 بلافاصله قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله (3 ماه از زمان شروع)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

## 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین قره خانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت\_ مرکز آموزشی و درمانی امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5147663419  
**ایمیل**  
 gharekhanian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر افشین قره خانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5766414766  
**تلفن**  
 2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
 gharekhanian@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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله اول: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کیسول کامفلور (450 میلیار سلول فعال لیوفلیزه) و 4 بار در روز 30 سی سی سی لاکتولوز دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله دوم: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه روزانه یک عدد کیسول زینک گلوکونات 25 میلی گرم و 4 بار در روز 30 سی سی سی لاکتولوز دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
 گروه مداخله سوم: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه روزانه 2 عدد کیسول کامفلور (450 میلیار سلول فعال لیوفلیزه) + یک عدد کیسول زینک گلوکونات 25 میلی گرم و 4 بار در روز 30 سی سی سی لاکتولوز دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 4

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: شامل 30 بیمار است که به مدت 3 ماه، روزانه 4 بار 30 سی سی سی لاکتولوز دریافت میکنند تا 2\_3 بار در روز مدفوع شل داشته باشند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین قره خانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی \_ مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ \_ مرکز آموزشی و درمانی سینا  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**

5147663419  
تلفن  
5153 3230 41 98+  
ایمیل  
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا عمویی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5147663419  
تلفن  
5153 3230 41 98+  
ایمیل  
leila.amooyi.d@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

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  
افشین قره خانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5147663419  
تلفن  
5351 3230 41 98+  
ایمیل  
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
افشین قره خانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی