

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ال کارنیتین بر کیفیت زندگی بیماران سیروزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. بررسی اثر ال کارنیتین بر امتیاز چاید بیماران سیروزی 2. بررسی اثر ال کارنیتین بر امتیاز MELD بیماران سیروزی 3. بررسی اثر ال کارنیتین بر علائم شکمی بیماران سیروزی 4. بررسی اثر ال کارنیتین بر خستگی بیماران سیروزی 5. بررسی اثر ال کارنیتین بر علائم سیستمیک بیماران سیروزی 6. بررسی اثر ال کارنیتین بر میزان فعالیت بیماران سیروزی 7. بررسی اثر ال کارنیتین بر عملکرد احساسی بیماران سیروزی 8. بررسی اثر ال کارنیتین بر سطح نگرانی بیماران سیروزی 9. بررسی اثر ال کارنیتین بر سارکوپنی بیماران سیروزی

طراحی

120 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه کبد بیمارستان طالقانی با تشخیص اولیه سیروز به صورت نمونه گیری تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه 1000 میلی گرم ال کارنیتین، 2000 میلی گرم ال کارنیتین و دارونما قرار می گیرند و به مدت 24 هفته دارو و دارونما را به صورت روزانه دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه کبد بیمارستان طالقانی انجام می گردد. آزمایشات، MELD score, Child score, و جود عوارضی مثل آسیت و آنسفالوپاتی کبدی و ... وجود سارکوپنی و کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد مورد ارزیابی قرار می گیرد. تصادفی سازی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی انجام می گیرد و بیمار، پزشک ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزور از آن اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سیروتیک مراجعه کننده به درمانگاه کبد بیمارستان طالقانی با سن 18 تا 70 سال و سیروز چایلد A و B

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده 1000 میلی گرم ال کارنیتین روزانه گروه دریافت کننده 2000 میلی گرم ال کارنیتین روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایشات، MELD score, Child score, و جود عوارضی مثل آسیت و آنسفالوپاتی کبدی و ... وجود سارکوپنی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180313039075N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا پاشاروش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2304 2254 21 98+

آدرس ایمیل

leila_lp@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین بر کیفیت زندگی بیماران سیروزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین بر کیفیت زندگی بیماران سیروزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیروزی مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های کبدی

بیمارستان طالقانی با سن 18 تا 70 سال بیماران سیروزی مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های کبدی بیمارستان طالقانی که مورد شناخته شده سیروز هستند بیماران سیروزی مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های کبدی بیمارستان طالقانی با سیروز چایلد A و B بیماران سیروزی مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های کبدی بیمارستان طالقانی بدون سابقه قبلی مصرف ال کارنیتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که به دلیل عوارض گوارشی نتواند مصرف ال کارنیتین را تحمل کند. خونریزی معده و روده تومور بدخیم کنترل نشده نیاز به همودیالیز بارداری مصرف داروهایی که باعث هایپرآمونمی می شوند آنسفالوپاتی کبدی آشکار بیماری که رضایت به ادامه مطالعه نداشته باشد. بیمار با سایر بیماری های زمینه ای (نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی و...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

120 بیمار سیروزی مراجعه کننده به درمانگاه کبد بیمارستان طالقانی با سن 18 تا 70 سال و سیروز چایلد A و B بر مبنای معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. سپس بیماران با روش تصادفی سازی ساده و ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده در یکی از سه گروه دارونما، ال کارنیتین 1000 میلی گرم و ال کارنیتین 2000 میلی گرم قرار می گیرد (تا زمانی که در هر گروه 40 بیمار قرار گیرد).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک ارزیابی کننده بیمار و آنالیزور در زمان مطالعه اطلاع ندارند که کدام یک از بیماران در کدام گروه قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی، ولنجک، تهران، ایران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

1399/09/19, 2020-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1399.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K70, K74

توصیف کد ICD-10

Cirrhosis of the liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران سیروزی

2

شرح متغیر پیامد

سارکوپنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی قدرت گریپ عضلات و توده عضلانی با آنالیز ایمپدانس

بیوالکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده 1000 میلی گرم ال کارنیتین روزانه

ساخت شرکت زیست تخمیر برای مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده 2000 میلی گرم ال کارنیتین روزانه

ساخت شرکت زیست تخمیر برای مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما روزانه ساخت شرکت زیست تخمیر
برای مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
لیلا پاشاروش
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2521 2243 21 98+
ایمیل
L.pasharavesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد حاتمی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2521 2243 21 98+
ایمیل
bzd_hatami@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا پاشاروش
موقعیت شغلی
پزشک ، محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2521 2243 21 98+
ایمیل
l.pasharavesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد حاتمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص بیماری های گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
bzd_hatami@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا پشاروش
موقعیت شغلی
پزشک ، محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص گوارش و کبد
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
L.pasharavesh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت تحقیقات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه درخواست از محققین این مطالعه
سایر توضیحات