پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری آستاگزانتین بر سطح سیتوکراتین 18 در کودکان و نوجوانان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آستاگزانتین بر سطوح سیتوکراتین 18 و انزیم های کبدی
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، کورسازی شده، دارای گروه کنترل، دارای گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند .به گروه مداخله قرص استازانتین و به گروه شاهد دارونما داده میشود. بیماران و پزشک و محقق و مسئول توزیع دارو از اینکه به کدام بیمار دارو یا دارونما داده شده اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1-کودکان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی 2-سن بین 5 تا 15 سال 3-افزایش آنزیم های کبدی به بیش از 40 واحد برلیتر و در سونوگرافی به تشخیص کبد چرب رسیده باشیم. شرایط عدم ورود: 1-هپاتیت های ویروسي یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهاي عفوني ، کم کاری تیرویید 2-مصرف داروهاي مؤثر بر تستهاي کبدي طي دوماه اخیر 3-مصرف الکل 4-عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل کودکان 8 تا18سال مبتلا به کبد چرب است که استازانتین دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل کودکان 8 تا 18 سال مبتلا به کبد چرب است که پلاسبو دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سیتوکراتین 18- آلانین امینو ترانسفراز -آسپارتات امینوترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170628034786N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید خادمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3844 0350
آدرس ایمیل
m.khademian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری آستاگزانتین بر سطح سیتوکراتین 18 در کودکان و نوجوانان مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری آستاگزانتین بر سطح سیتوکراتین 18
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی سن بین 8 تا 18 سال افزایش آنزیم های کبدی به بیش از 40واحد بر لیتر در سونوگرافی ، تشخیص کبد چرب داده شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری کبدی غیر از کبد چرب نظیر: هپاتیت های ویروسي و یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهـاي عفوني ، کم کاری تیرویید مصرف داروهاي مؤثر بر تسـتهـاي کبـدي طي دوماه اخیر مصرف الکل عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه

سن
از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
طی تخصیص تصادفی بیماران به روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی به حجم 4 به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. (جایگشتهای ممکن عبارتند از: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB). با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی نمونه های تخصیص داده شده به دو گروه خواهد بود. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار R و بسته نرم افزاری randomizeR ایجاد میگردد

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه بیمار، محقق و متخصص آنالیز آماری، نمی دانند که به چه کسی دارو و به چه کسی دارونما داده شده است.

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 اصفهان

آدرس خیابان
هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-04-06, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.005

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
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با استاگزانتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی ترانس آمیناز های سرم به روش کمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسپارتات امینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با استاگزانتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی ترانس آمیناز های سرم به روش کمی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سیتوکراتین 18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با استاگزانتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری ترکیب بدن Inbody 270

2

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری ترکیب بدن Inbody 270

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن ونسبت وزن بر مجذور قد

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر

5

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر

6

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با ترازو

7

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از شروع درمان با آستاگزانتین و دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما یک بار در روز به همراه ناهار مصرف می شود که از نظر رنگ و اندازه کاملا مشابه با داروی اصلی است
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دریافت کننده آستاگزانتین به مدت 8 هفته روزانه یک عدد قرص 8 میلی گرمی حاوی آستاگزانتین به همراه ناهار دریافت مي کنند . مکمل استاگزانتین از شرکت Nature Vision کشور امریکا تهیه شده است. این مکمل از جلبک Haematococcus pluvialis تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
khademian51@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
khademian51@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
khademian51@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجیدخادمیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3386 8247
ایمیل
khademian51@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مطهر حیدری بنی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5284
ایمیل
heidari.motahar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اجرای طرح نتایج در اختیار جامعه علمی قرار می گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران متخص در این زمینه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول، پژوهشگران متخصص در این زمینه می توانند به برخی از اطلاعات فایل آنالیز آماری دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح آقای دکتر مجید خادمیان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه گوارش کودکان.
khademian51@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ای میل به مجری طرح مستندات در اختیار شان قرار می گیرد.
khademian51@yahoo.com
سایر توضیحات