

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر پروبیوتیک بر روی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پروبیوتیک بر روی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. بیماران به روش تصادفی بلوک بندی (block randomization) به دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش بیمارستان امام رضا انتخاب خواهند شد. اطلاعات عمومی بیماران با استفاده از پرسشنامه استخراج خواهد شد. هم چنین تمام بیماران تحت الاستوگرافی قرار خواهند گرفت. بیماران گروه اول داروی مورد مطالعه علاوه بر درمان های معمول خود قرص ریفاکسیمین 550 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته داده خواهد شد پس از یک هفته کپسول پروبیوتیک روزانه 2 نوبت به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود گروه کنترل نیز دارویی بعنوان پلاسبو علاوه بر درمان های رایج خود دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل 6 ماه از درمان بیماران مجدداً تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه استاتوز و فیروز کبدي آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد شد یافته های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 18 تا 59 سال نبود شرح حال مصرف الکل عدم مصرف داروهای با توکسیسیته کبدي شرایط خروج: بیماری های کبدي با اتیولوژی های مشخص مانند هیپاتیت های ویرال سیروز کبدي حاملگی و شیردهی مصرف سایر مکمل های تغذیه ای مصرف آنتی بیوتیک

گروه های مداخله

گروه داروی مورد مطالعه پس از یک هفته کپسول پروبیوتیک حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس هرکدام به میزان (10 به توان 9 CFU) می باشد به عنوان پروبیوتیک روزانه 2 نوبت به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود. و گروه کنترل با این الگو کپسول های نشاسته را دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تأثیر پروبیوتیک بر روی فیروز و استاتوز کبدي در بیماران با کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2022, 1400/10/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, 1400/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2022, 1400/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود دینوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

dinvarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-30, 1400/02/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-21, 1400/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-21, 1401/02/01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک بر روی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک بر کبد چرب غیر الکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 59 سال داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه نبود شرح

حال مصرف الکل عدم مصرف داروهای با توکسیسیته کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های کبدی با اتیولوژی‌های مشخص مانند هیپاتیت‌های

ویرال مصرف الکل حاملگی و شیردهی مصرف سایر مکمل‌های تغذیه

ای سابقه مصرف آنتی‌بیوتیک 3 ماهه اخیر سیروز کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 70 فرد به صورت

تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد

تصادفی سازی: فردی لایه‌های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد

براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی:

نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با

استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی

تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص

مستقلی که درگیر در کارآزمایی نیست در طول مطالعه انجام می

شود. تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و

محقق از آن مطلع نخواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و

بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع

خواهند بود. بصورتی که مکمل‌ها توسط فرد دیگری که در تکمیل

پرسشنامه و انجام آزمایش‌های خونی نقشی ندارد، به بیماران ارائه

خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع مکمل

(پروبیوتیک و دارونما) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک

از گروه‌های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود.

کیسولهای دارونما از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه

کیسولهای پروبیوتیک هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163996889

تاریخ تائید

2021-04-12, 1400/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکی تشخیص داده شده با یافته‌های

سونوگرافی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تأثیر پروبیوتیک بر روی استئاتوز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر

الکی در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تکمیل 6 ماه از درمان بیماران مجدداً تحت الاستوگرافی قرار

گرفته و درجه استئاتوز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین

خواهد شد یافته‌های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از تکمیل درمان بیماران مجدداً تحت الاستوگرافی قرار گرفته و

درجه استئاتوز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد

شد یافته‌های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعیین تأثیر پروبیوتیک بر روی فیروز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر

الکی در مقایسه با گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تکمیل 6 ماه دوره درمان بیماران مجدداً تحت الاستوگرافی قرار

گرفته و درجه فیروز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین

خواهد شد یافته‌های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از تکمیل درمان بیماران مجدداً تحت الاستوگرافی قرار گرفته و

درجه فیروز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد

شد یافته‌های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مورد مطالعه علاوه بر داروهای معمول خود قرص ریفاکسیمین 550 میلی گرم دوبار در روز به مدت یک هفته داده خواهد شد پس از یک هفته پروبیوتیک که ترکیب باکتری های لاکتوباسیلوس رامنوسوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس، لاکتوباسیلوس کازئی، بیفیدوباکتریوم بروه، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لانگوم، لاکتوباسیلوس پلانتروم، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، استریتوکوکوس ترموفیلوس هر کدام به میزان (10 به توان 9 CFU) خواهد بود، به عنوان پروبیوتیک روزانه 2 نوبت به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود گروه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورد مطالعه علاوه بر داروهای معمول خود قرص ریفاکسیمین 550 میلی گرم دوبار در روز به مدت یک هفته داده خواهد شد پس از یک هفته کپسول نشاسته به عنوان دارو نام روزانه 2 نوبت به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود گروه

طبقه بندی

دارو نما

خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164886994

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

masood.dinevari@gmail.com

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود دینوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. خیابان گلگشت. بیمارستان امام رضا. دپارتمان

داخلی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164886994

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم خلیلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163996889

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

Maryam.khalili1305@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود فقیه دینوری

آدرس خیابان

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174666994
تلفن
2084 3337 41 98+
ایمیل
masood.dinevari@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مسعود فقیه دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174666994
تلفن
2084 3337 41 98+
ایمیل
masood.dinevari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط نتایج حاصل از پیامد اصلی در قالب مقاله انتشار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از انتشار مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از انتشار مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از انتشار مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود فقیه دینوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز