پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر پروبیوتیک برروی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر پروبیوتیک برروی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 کبدچرب 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 قرارخواهندگرفت. بیماران گروه اول داروی مورد مطالعه علاوه بر درمان های معمول خود قرص ریفاکسیمین 550میلی گرم دوبار در روز به مدت یک هفته داده خواهد شد پس از یک هفته کپسول پروبیوتیک روزانه 2 نوبت به مدت 6ماه دریافت خواهند نمودگروه کنترل نیز دارویی بعنوان پلاسبو علاوه بر درمان های رایج خود دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل 6 ماه از درمان بیماران مجددا تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه استاتوز و فیبروز کبدی 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 کبدی شرایط خروج: بیماری های کبدی با اتیولوژی های مشخص مانند هپاتیت های ویرال سیروز کبدی حاملگی و شیردهی مصرف سایر مکمل های تغذیه ای مصرف آنتی بیوتیک
گروه‌های 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 پلانتاروم،بیفیدوباکتریوم بیفیدوم،استرپتوکوکوس ترموفیلوس هرکدام به میزان (10 به توان9 CFU) می باشد به عنوان پروبیوتیک روزانه 2 نوبت به مدت 6ماه دریافت خواهند نمود. و گروه کنترل با این الگو کپسول های نشاسته را دریافت خواهد کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیرپروبیوتیک برروی فیبروز و استئاتوز کبدی 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: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود دینوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پروبیوتیک برروی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب

غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروبیوتیک بر 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:
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 بیماری های کبدی با اتیولوژی های مشخص مانند هپاتیت های ویرال مصرف الکل حاملگی و شیردهی مصرف سایر مکمل های تغذیه ای سابقه مصرف آنتی بیوتیک 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 لایه های 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 سویه 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 مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و انجام آزمایش های 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 گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. کپسولهای دارونما از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه کپسولهای پروبیوتیک هستند
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163996889
تاریخ تایید
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی تشخیص داده شده با یافته های 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 تاثیرپروبیوتیک برروی استئاتوز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تکمیل 6 ماه از درمان بیماران مجددا تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه استاتوز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد شد یافته های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تکمیل درمان بیماران مجددا تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه استاتوز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد شد یافته های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروبیوتیک برروی فیبروز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تکمیل 6 ماه دوره درمان بیماران مجددا تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه فیبروز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد شد یافته های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از تکمیل درمان بیماران مجددا تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه فیبروز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد شد یافته های 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 550میلی 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 پلانتاروم،بیفیدوباکتریوم بیفیدوم،استرپتوکوکوس ترموفیلوس هرکدام به میزان (10 به توان9 CFU) خواهد بود، به عنوان پروبیوتیک روزانه 2 نوبت به مدت 6ماه دریافت خواهند نمود گروه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورد مطالعه علاوه بر داروهای معمول خود قرص ریفاکسیمین 550میلی 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 6ماه دریافت خواهند نمود گروه

طبقه بندی

دارو نما

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

+98 41 3337 2084

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

خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164886994

تلفن

+98 41 3337 2084

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

+98 41 3334 7054

فکس

ایمیل

dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174666994
تلفن
+98 41 3337 2084
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 جزییات 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 انتشاره مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشاره مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از انتشاره مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انتشاره مقاله تمامی افراد به نتایج دسترسی خواهند داشت
سایر توضیحات