

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مکمل ال کارنیتین بر روی شاخص ضعف در بزرگسالان مبتلا به سیروز کبد  
و مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ال کارنیتین بر روی شاخص ضعف در بیماران بزرگسال مبتلا به سیروز کبدی

### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی بیماران بزرگسال مبتلا به سیروز کبدی در بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا شیراز می باشد. در این مطالعه به تاثیر ال-کارنیتین بر روی شاخص ضعف در بیماران سیروز کبدی می پردازد. گروه مداخله 35 نفر که ال کارنیتین همراه با داروهای متداول را می گیرند و گروه کنترل 35 نفر فقط داروهای مرسوم را می گیرند

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی بیمار ان بزرگسال مبتلا به سیروز کبدی در مرکز پیوند بوعلی سینا شیراز، بیماران در درمانگاه بیمارستان پیوند توسط فوق تخصص گوارش با شرایط ماسکه معاینه و آزمایشات آنها بررسی میشود دارای گروه کنترل و برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهار تایی استفاده خواهد شد. دانشجویان پزشکی و یک فوق تخصص گوارش در حالی که نسبت به گروه مداخله و شاهد ماسکه (کورسازی) هستند آزمایشات بیمار را ارزیابی می کنند و شاخص ضعف را اندازه می گیرند. متخصص آمار هم بدون آگاهی از گروه کیس و کنترل داده ها را آنالیز می کند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران در رده سنی ۱۸ تا ۵۰ بیمار مبتلا به سیروز کبدی معیار خروج: انسفالوپاتی آشکار کبدی، بیماری که طی یکسال قبل ال-کارنیتین مصرف کرده باشند، بیماری که هپاتو سلولار کارسینوما دارند، سیروز جبران نشده، نمره ملد بیشتر از 20، هموگلوبین A1c بیشتر از 7

### گروه های مداخله

دوز ال-کارنیتین ۵۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی سه بار در روز به مدت دو ماه خواهد بود که همراه با رژیم متداول دارویی بیمار به بیمار داده خواهد شد. گروه کنترل با حجم نمونه ۳۵ بیمار سیروزی که براساس سن، جنس، بیماری زمینه ای و نمره ملد با گروه مداخله همسان شده اند رژیم متداول دارویی را می گیرند.

### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ضعف کبدی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047940N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نسرین معتمدیان

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کفون

تلفن

1529 3628 71 98+

### آدرس ایمیل

nmotazedi@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، کمیته اخلاق

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71348-14336

##### تاریخ تایید

2022-01-05, 1400/10/15

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.540

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سیروز کبدی

#### کد ICD-10

K74.60 - A

#### توصیف کد ICD-10

K74- Fibrosis and cirrhosis of liver > 2022 ICD-10-CM  
Diagnosis Code K74.69

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضعف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بعد از دو ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ضعف کبدی، در ارزیابی فرایلتی در بیماران سیروزباز شاخص کبدی فرایلتی استفاده خواهد شد که این معیار از سه قسمت تشکیل شده است. شاخص کبدی فرایلتی، متشکل از 3 آزمایش مبتنی بر عملکرد (chair stands, grip strength, و balance)، ابزاری است که به طور خاص در بیماران مبتلا به سیروز عملکرد بدنی را اندازه گیری میکند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وقوع هیپاتیک انسفالوپاتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تاثیر مکمل ال کارنتین بر روی شاخص ضعف در بزرگسالان مبتلا به سیروز کبد و مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ال-کارنتین در بیماران مبتلا به سیروز کبدی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران در رده سنی ۱۸ تا ۵۰ سال بیماران مبتلا به سیروز کبدی

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

انسفالوپاتی آشکار کبدی بیمارانی که طی یکسال قبل ال-کارنتین مصرف کرده باشند بیمارانی که هیپاتو سلولار کارسینوما دارند سیروز جبران نشده نمره ملد بیشتر از 20 هموگلوبین A1c بیشتر از 7

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به سیروز کبدی که به درمانگاه داخلی بیمارستان پیوند ابوعلی سینا مراجعه می‌کنند توسط فوق تخصص گوارش معاینه و اگر معیار ورود را داشته و تمایل به شرکت به مطالعه را داشتند به دانشجوی پزشکی جهت ثبت اطلاعات بیمار و اندازه‌گیری شاخص ضعف ارجاع داده می‌شوند. با استفاده از روش زیر تصادفی سازی شده و لیست بلوک‌ها در اختیار پزشک داروخانه می‌باشد. بیماران براساس ترتیب مراجعه به داروخانه و طبق لیست به گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند که گروه مداخله با مراجعه به داروخانه و طبق لیست مکمل را از داروخانه دریافت می‌کنند. روش تصادفی سازی: از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد. جایگشت‌های مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1 تا 6 اختصاص می‌دهیم. 1. BAAB 2. ABBB 3. ABAB 4. ABBA 5. BAAA 6. BABA. استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج می‌کنیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1 تا 6 باید هر کدام از بلوک‌های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 19 بلوک 4 تایی انتخاب گردد. چنانچه اعداد صفر و 7 و 8 و 9 بیاید از آن صرف نظر می‌کنیم و این ترتیب را ادامه می‌دهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دانشجویان پزشکی و یک فوق تخصص گوارش درحالی که نسبت به گروه مداخله و شاهد ماسکه (کورسازی) هستند آزمایشات بیمار را ارزیابی می‌کنند و شاخص ضعف را اندازه‌گیری می‌گیرند. متخصص آمار هم بدون آگاهی از گروه کیس و کنترل داده‌ها را آنالیز می‌کند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

اطلاعات اختصاصی ندارد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کراتنین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، دو ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمایشات بیمار

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله مکمل L-carnitine (b-hydroxy-gN-trimethylamino-butyric acid) یک ماده مغذی اساسی در رژیم غذایی است را دریافت می کند. عملکرد اصلی ال-کارتنیتین در متابولیسم انرژی سلولی است و به عنوان یک مورد ضروری در انتقال اسیدهای چرب زنجیره بلند به غشای داخلی میتوکندری و محل اکسیداسیون بتا است. دوز ال-کارتنیتین ۵۰۰ میلی گرم به صورت کپسول خوراکی سه بار در روز به مدت دو ماه خواهد بود که همراه با رژیم متداول دارویی بیمار به بیمار داده خواهد شد. شرکت تولید کننده لایف پلن انگلیس وارد کننده شرکت نیکان فارمد مهر

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از بین بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند و تمایل به شرکت به مطالعه را دارند. 35 بیمار طبق لیست بلوک بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. گروه کنترل فقط داروهای متداول را از داروخانه تحویل می گیرند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین معتضدیان  
**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضا

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71867

**تلفن**

1529 3628 71 98+

**ایمیل**

motazediann@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

https://strc.sums.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مرکز تحقیقات پیوند شیراز

**آدرس خیابان**

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،

طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضا

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193635899

**تلفن**

1529 3628 71 98+

**ایمیل**

transrsh@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://strc.sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات پیوند شیراز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

80

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین معتضدیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی اجتماعی

**آدرس خیابان**

شیراز- خیابان خلیلی- برج پژوهشی محمد رسول الله- طبقه هفت-

مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضا

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین معتضدیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،  
طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر  
شیراز

استان  
فارس

کد پستی  
7193635899

تلفن  
0098716281529

ایمیل  
motazediann@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی  
7193635899

تلفن  
1529 3628 71 98+

فکس  
ایمیل  
motazediann@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
نسرین معتضدیان

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت

#### آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله،  
طبقه هفتم، مرکز تحقیقات پیوند و ترمیم اعضاء

شهر  
شیراز

استان  
فارس

کد پستی  
7193711351

تلفن  
0098716281529

ایمیل  
motazediann@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد