

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر پروبیوتیک بر تغییرات آنزیم های کبدی فاکتورهای لیپیدی و شواهد سونوگرافیک در کودکان و نوجوانان 10 تا 18 سال مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پروبیوتیک بر شاخص توده بدنی، قند ناشتای سرم، فاکتورهای لیپیدی (سطح تری گلیسرید، کلسترول توتال، HDL، LDL)، آنزیم های کبدی (AST و ALT) و شواهد سونوگرافیک کبد در کودکان و نوجوانان 10 تا 18 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، لیست تصادفی سازی از طریق وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان و نوجوانان مبتلا به کبدچرب غیرالکلی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان بطور تصادفی برای دریافت مکمل فامیلاکت یا دارونما برای مدت 8 هفته تقسیم خواهند شدند. جهت کورسازی بیماران، داروی مشابه (از لحاظ شکل، اندازه و رنگ) با داروی اصلی تهیه خواهد شد. جهت کورسازی مراقب بالینی (پزشکان یا متخصص تغذیه)، داروهای مورد استفاده برای بیماران به صورت کدبندی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان و نوجوانان 10 تا 18 سال مبتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت مکمل یاری فامیلاکت برای مدت 8 هفته (فامیلاکت 500 میلی گرمی تهیه شده از شرکت زیست تخمیر، یکبار در روز بعد از غذا) گروه کنترل: دریافت دارونما برای مدت 8 هفته یکبار در روز بعد از غذا

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، قند ناشتای سرم، فاکتورهای لیپیدی (سطح تری گلیسرید، کلسترول توتال، HDL، LDL)، آنزیم های کبدی (AST و ALT) و شواهد سونوگرافیک کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220314054279N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶، 17-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2022، ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۶، 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ناصری طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9390 5531 31 98+

آدرس ایمیل

naseritaheri-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱، 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰، 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۰۱، 2021-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۳۰، 2021-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۰/۰۱، 2021-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروبیوتیک بر تغییرات آنزیم های کبدی فاکتورهای لیپیدی و شواهد سونوگرافیک در کودکان و نوجوانان 10 تا 18 سال مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروبیوتیک بر تغییرات آنزیم های کبدی فاکتورهای لیپیدی و شواهد سونوگرافیک در کودکان و نوجوانان 10 تا 18 سال مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانان 10 تا 18 سال مبتلا به بیماری کبدچرب غیرالکلی ثابت شده توسط سونوگرافی و ALT بیشتر از 1.5 تا 5 برابر نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت الکلی بیماران مبتلا به بیماری های سیستیک (مانند دیابت)، بیماری های التهابی، بیماری های اتوایمیون کبد سرولوژی مثبت ویرال هپاتیت AMA ANA مثبت سرولوپلاسمین مثبت کودکان مبتلا به کم کاری تیروئید مصرف مکمل های تغذیه ای سایر علل ثانویه کبد چرب بیماران با هرگونه مصرف دارو که بر کبد اثر میگذارند سطح انزیمی های کبدی بیشتر از 6 برابر نرمال

سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 60 (دو گروه 30 تایی) و با روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده (15 بلوک 4 تایی) تهیه شد.

سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 60 ام) ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی بیماران، داروی مشابه (از لحاظ شکل، اندازه و رنگ) با داروی اصلی تهیه خواهد شد. جهت کورسازی مراقب بالینی (پزشکان یا متخصص تغذیه)، داروهای مورد استفاده برای بیماران به صورت کدبندی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

11-11-2020, 1399/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبدچرب غیرالکلی

کد ICD-10

DB92

توصیف کد ICD-10

Non-alcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (ALT, AST)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای لیپیدی (کلسترول، HDL، LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر جهت اندازه‌گیری قد و ترازو جهت اندازه‌گیری وزن

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول فامیلاکت (پروبیوتیک+پری بیوتیک) 500

میلی گرمی تهیه شده از شرکت زیست تخمیر، یکبار در روز بعد از غذا

به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کپسول دارونما (به شکل داروی فامیلاکت بدون

باکتریهای موجود) تهیه شده از شرکت زیست تخمیر، یکبار در روز بعد

از غذا به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Kashan Shahid Beheshti Hospital Clinic

نام کامل فرد مسوول

Maryam Naseri Taheri

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

9227 5558 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9399 5558 31 98+

فکس

9338 5558 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم ناصری طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ملامحسن، کوچه عرفان 8، پلاک 19

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8718695737

تلفن

9390 5531 31 98+

ایمیل

naseritaherii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ملاحسن، کوچه عرفان 8، پلاک 19
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718695737
تلفن
+98 31 5531 9390
ایمیل
naseritaherii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر داوود خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9333
ایمیل
kheirkhah_d@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم ناصری طاهری
موقعیت شغلی
رزیذنت