

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر روغن کتان بر شاخص های غیر تهاجمی کبدی در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی و مقایسه آن با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر روغن دانه کتان بر شاخص های غیر تهاجمی کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپله کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی، فاز 3 روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه، بصورت تصادفی به گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. کپسول حاوی روغن کتان بصورت 1 گرم 2 بار در روز برای گروه مداخله و پلاسبو نیز به همین شکل برای گروه کنترل برای مدت ۲ ماه تجویز می شود. اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت خواهد شد. مطالعه در محل بیمارستان قائم و کورسازی بصورت دو سو کور افراد تحت مطالعه و ارزیابی کننده پیامد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت برای شرکت در طرح، داشتن AST (aminotransferase) و ALT (alanine transaminase) حداقل 1/5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیک کبد چرب، رده سنی 15 تا 60 ؛ شرایط عدم ورود: مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی مثبت شدن سرولوژی هپاتیت های ویرال (B, C)، تست مثبت antinuclear (AMA (antimitochondrial antibody یا antibodies)، آلفا 1 آنتی تریپسین، پایین بودن سطح سرمی سرولوپلازمین یا بالا بودن سطح آنتی بادیهای ASMA (anti-smooth muscle antibody) و LKM14 (liver/kidney microsomal antibodies) فریتین بالای 450 یا 45% > 5 IRON / TIBC (total iron-binding capacity) بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله، دچار بیماری حاد یا مزمنی شود که باعث اختلال در LFT (liver function tests) گردد بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف نماید که بطور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد سن کمتر از 15 سال و بیشتر از 60 سال حاملگی مصرف دارو گیاهی

گروه های مداخله

در گروه مداخله روغن کتان با میزان دوز 1 گرم 2 بار در روز برای مدت 2 ماه و در گروه کنترل پلاسبو با میزان دوز 1 گرم 2 بار در روز برای مدت 2 ماه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه: AST, ALT, ALP, Bilirubin TOTAL AND DIRECT
متغیرهای ثانویه: قند خون ناشتا، وزن، قد، دور شکم، تری گلیسرید، کلسترول، low density lipoprotein, high density lipoprotein, body mass index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220521054947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارام امیدوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0348 3603 51 98+

آدرس ایمیل

omidvard971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1401/01/23, 2022-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.mums.medical.rec.1401.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح AST در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح ALT در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح ALP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح ALP در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر روغن کتان بر شاخص‌های غیر تهاجمی کبدی در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی و مقایسه آن با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن کتان بر شاخص‌های غیر تهاجمی کبدی در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی و مقایسه آن با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در طرح داشتن AST و ALT حداقل 1/5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیک کبد چرب رده سنی 15 تا 60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی مثبت شدن سرولوژی

هپاتیت‌های ویرال (C, B) تست مثبت ANA یا AMA، آلفا 1 آنتی

تریپسین، پایین بودن سطح سرمی سرولوپلاسمین یا بالا بودن سطح

آنتی بادیهای ASMA و LKM14 فریتین بالای 450 یا 45% IRON /

5 TIBC> بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله، دچار بیماری

حاد یا مزمنی شود که باعث اختلال در LFT (liver function tests)

گردد بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف نماید که

بطور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد سن کمتر از 15

سال و بیشتر از 60 سال حاملگی مصرف دارو گیاهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com در این روش مجموعه ای از اعداد

تصادفی در قالب جدول تولید می شود. ابتدا جهت خواندن اعداد جدول

را تعیین می کنیم. به هر گروه مداخله و کنترل یک گروه عددی

اختصاص می دهیم. سپس یک عدد تصادفی انتخاب کرده و در جهت

تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت می کنیم و به گروه‌های مختلف

اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی دو سوکور افراد تحت مطالعه و ارزیابی کننده پیامد به

وسیله پاکت‌های در بسته. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی

های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل

پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی

تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب

انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت نامه‌ها چسبانده شده و به ترتیب در

داخل جعبه‌ها قرار می‌گیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده،

اشکار می‌گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین توتال و مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح بیلی روبین توتال و مستقیم در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگالی یا اچ‌دی‌ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم‌چگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی یا بی‌ام‌آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و در هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قد به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله کپسول روغن کتان از شرکت باریج اسانس با میزان دوز 1 گرم 2 بار در روز برای مدت 2 ماه تجویز می‌شود (1 کپسول 2 بار در روز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل کپسول پلاسبو از شرکت باریج اسانس با میزان دوز 1 گرم 2 بار در روز برای مدت 2 ماه تجویز می‌شود (1 کپسول 2 بار در روز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سحر روانشاد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور میرهن
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
7590 3853 51 98+
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دلارام امیدوار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

omidvard971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دلارام امیدوار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
omidvard971@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دلارام امیدوار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
omidvard971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای 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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های بدست آمده در مطالعه را می‌توان بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ شدن نتایج امکان دسترسی به داده‌ها وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین حوزه علوم پزشکی قابل دسترسی خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها در صورتی که مشمول سرقت ادبی نباشد بلا مانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین محترم می‌توانند جهت دریافت داده‌ها به دکتر دلارام امیدوار مراجعه فرمایند. ایمیل ارتباطی با دکتر دلارام امیدوار: omidvard971@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده محترم باید مشخصات خود و علت نیاز به داده‌ها را به محقق فوق‌الذکر اعلام کند و ایشان پس از مشورت با سایر پژوهشگران طرح موافقت یا عدم موافقت خود برای در اختیار گذاشتن داده‌ها را اعلام خواهند نمود.
سایر توضیحات