

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثربخشی ال کارنیتین و کورکومین در درمان کبد چرب غیرالکلی در بیماران 5 تا 15 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی ال کارنیتین و کورکومین در درمان کبد چرب غیرالکلی در بیماران 5 تا 15 ساله مراجعه کننده به بیمارستان قدس قزوین می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مقایسه اثربخشی ال کارنیتین و کورکومین در درمان کبد چرب غیرالکلی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قدس قزوین بررسی خواهد شد. برای یک گروه با 33 بیمار، قرص ال کارنیتین، دو عدد و برای یک گروه با 33 بیمار، سافت ژل کورکومین، به صورت روزانه یک، به مدت 8 هفته خورنده می شود. پس از سه ماه بیماران مجددا مورد بررسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن 5 تا 15 سال، بیماران با کبد چرب غیر الکلی، شرایط عدم ورود: بیماران با بیماری های خاص، بیماران با آلرژی به کورکومین یا ال کارنیتین.

گروه های مداخله

برای یک گروه با 33 بیمار، قرص ال کارنیتین تجویز می شود و به صورت روزانه دو عدد قرص ال کارنیتین، به مدت 8 هفته خورنده می شود. برای یک گروه با 33 بیمار، سافت ژل کورکومین تجویز می شود و به صورت روزانه یک سافت ژل کورکومین، به مدت 8 هفته خورنده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب و پروفایل چربی قبل و بعد از درمان بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210412050944N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2022, 1401/07/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2022, 1401/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-10-2022, 1401/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه توحید نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 8709

آدرس ایمیل

cgd.rc@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال کارنیتین و کورکومین در درمان کبد چرب غیرالکلی در بیماران 5 تا 15 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ال کارنیتین و کورکومین در درمان کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سن بین 5 تا 15 سال دارند. بیمارانی که افزایش آنزیم

آدرس خیابان
ابتدای فلسطین شرقی، بلوار شهید بهشتی، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
14595-34159

تاریخ تایید
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد کودکان با کبد چرب غیرالکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از تجویز ال کارنیتین و کورکومین در
گروه های مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای یک گروه با 33 بیمار، قرص ال کارنیتین با دوز 50 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن طی یک روز (شرکت داروسازی کارن، ایران) تجویز می شود. دو عدد قرص ال کارنیتین، هر 12 ساعت، به مدت 8 هفته، به صورت روزانه به بیمار خورانده می شود. تمامی آزمایشات قبل از تجویز دارو، و سه ماه بعد از تجویز دارو برای بیمار انجام می شود. تعداد جلسات آموزشی چهار جلسه (قبل از تجویز دارو، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم و انتهای ماه سوم) برای والدین برگزار می شود. محتوا جلسه شامل: آموزش های در مورد چگونگی مصرف دارو، اثرات جانبی، اثرات مفید، چگونگی درمان و مکانیسم عمل ال کارنیتین در بدن و چگونگی ارزیابی درمانی کودک است. مدت جلسات آموزشی یک ساعت و طول دوره سه ماه است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

های کبدی آنها به بیش از 40 واحد در لیتر رسیده باشد. بیمارانی که در سونوگرافی کبد چرب در آنها تشخیص داده شده باشد. بیمارانی که ابتلای آنها به بیماری کبد چرب غیر الکلی، توسط فوق تخصص گوارش کودکان تشخیص داده شده باشد. بیمارانی که والدین آنها رضایت به شرکت در این طرح را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هیپاتیت های ویروسی مبتلا دارند. بیمارانی که اتوایمیون هستند. بیمارانی که به دیابت مبتلا دارند. بیمارانی که داروهای مؤثر بر تستهای کبدی را طی 2 ماه اخیر مصرف کرده اند. بیمارانی که به هموکروماتوز مبتلا دارند. بیمارانی که به سیروز مبتلا دارند. بیمارانی که به مصرف الکل مبتلا دارند. بیمارانی که به بیماری های عفونی مبتلا دارند. بیمارانی که به کم کاری تیروئید مبتلا دارند. بیمارانی که به کورکومین یا ال کارنیتین حساسیت دارند. بیمارانی که به کم کاری تیروئید مبتلا دارند. بیمارانی که مصرف دارو را به مدت 3 ماه تکمیل نکرده اند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 33

گروه بیماران با داروی ال کارنیتین/(33 بیمار با کبد چرب غیر الکلی) و گروه بیماران با داروی کورکومین/(33 بیمار با کبد چرب غیر الکلی)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه درمانی A و B تخصیص می یابند. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 11 است. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده اثر کورکومین (گروه A) و ال کارنیتین (گروه B) بر کاهش گرید کبد چرب غیر الکلی اجرا می شود. پنهان سازی بصورت تصادفی سازی مرکزی انجام می شود. در این روش توالی تصادفی در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و نمونه گیری در یک مرکز انجام می گیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار می کند و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 قزوین

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه مداخله: برای یک گروه با 33 بیمار، سافت ژل های سیناکورکومین نانومسیل با دوز 40 میلی گرم (شرکت داروسازی اکسیرانوسینا، ایران) تجویز می شود. یک سافت ژل های سیناکورکومین نانومسیل، هر 24 ساعت، به مدت 8 هفته، به صورت روزانه به بیمار خورنده می شود. تعداد جلسات آموزشی چهار جلسه (قبل از تجویز دارو، انتهای ماه اول، انتهای ماه دوم و انتهای ماه سوم) برای والدین برگزار می شود. محتوا جلسه شامل: آموزش های در مورد چگونگی مصرف دارو، اثرات جانبی، اثرات مفید، چگونگی درمان و مکانیسم عمل سافت ژل های سیناکورکومین نانومسیل در بدن و چگونگی ارزیابی درمانی کودک است. مدت جلسات آموزشی یک ساعت و طول دوره سه ماه است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیه جنانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ابتدای فلسطین شرقی، بلوار شهید بهشتی، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
14595-34159
تلفن
8709 3332 28 98+
ایمیل
somayah_janani1361@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
سمیه جنانی
آدرس خیابان
ابتدای فلسطین شرقی، بلوار شهید بهشتی، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
14595-34159
تلفن
8709 3332 28 98+
ایمیل
somayah_janani1361@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیه جنانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ابتدای فلسطین شرقی، بلوار شهید بهشتی، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
14595-34159
تلفن
8709 3332 28 98+

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
ابتدای فلسطین شرقی، بلوار شهید بهشتی، شهر قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
14595-34159
تلفن
8709 3332 28 98+
ایمیل
somayah_janani1361@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

ایمیل

somayeh_janani1361@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سمیه جنانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ابتدای فلسطین شرقی، بلوار شهید بهشتی، شهر قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

14595-34159

تلفن

8709 3332 28 98+

ایمیل

somayeh_janani1361@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای 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

تمامی بخش‌های فایل اکسل داده‌های شرکت کنندگان، بعد از حذف مشخصات خصوصی شرکت کنندگان در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. پروتکل مطالعه و نقشه آنالیز آماری با ذکر رفرنس و ارجاع دهی به طرح حاضر به عنوان منبع می‌تواند در اختیار محققین قرار گیرد. فرم رضایت نامه آگاهانه جهت حفظ قوانین اخلاقی در اختیار موسسه و محقق مربوطه که از داده‌های این طرح استفاده خواهند کرد، قرار می‌گیرد. گزارش مطالعه بالینی به صورت فلودیاگرام در اختیار محققین قرار می‌گیرد. کدهای استفاده شده در آنالیز و نظام دسته‌بندی داده‌های مورد استفاده جهت اجرای مطالعه جدید در راستای ادامه طرح حاضر به عنوان منبع و الگو با ذکر رفرنس در اختیار محققین قرار خواهد گرفت. تمام موارد ذکر شده بعد طی مراحل اخلاقی و قانونی قابل استفاده خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات علمی دانشگاهی و غیر دانشگاهی و شرکت‌های داروسازی در دسترس خواهد بود و می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

محققان درخواست کتبی خود را با ذکر دلایل و جزئیات جهت دسترسی به داده‌ها و مستندات به مجری طرح ارسال خواهند کرد. بعد از بررسی در کمیته اخلاق و شورای پژوهشی، در صورت تایید، ارسال خواهد شد.

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

محققان درخواست کتبی خود را با ذکر دلایل و جزئیات جهت دسترسی به داده‌ها و مستندات به مجری طرح ارسال خواهند کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده درخواست کتبی خود را با ذکر دلایل و جزئیات جهت دسترسی به داده‌ها و مستندات، به مجری طرح ارسال خواهد کرد. بعد از تایید مجری طرح، مجری طرح تقاضا را برای معاونت پژوهشی ارسال خواهد کرد. بعد از ارتباط با موسسه یا فرد متقاضی و ارائه توضیحات لازم توسط تقاضا کننده، تقاضا در کمیته اخلاق دانشگاه مطرح می‌گردد. در صورت تایید کردن کمیته اخلاق، مستندات و فایل‌های اطلاعات در اختیار تقاضا کننده قرار گرفته خواهد شد. این فرآیند 6 ماه طول می‌کشد.

سایر توضیحات

بدون تایید کمیته اخلاق، اطلاعات در اختیار تقاضا کنندگان قرار نمی‌گیرد.