پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نقش ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی بر معیار های غیر تهاجمی فیبروز کبدی شامل FIB_4 ، NFS ، BARD score

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی با FIB_4 NFS، BARD score

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی ، بدون تصادفی سازی ، فاز 2 بر روی 150 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به درمانگاه بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه کرده اند براساس معیارهای ورود/خروج ذکر شده در بخش های دیگر انتخاب شده و با کسب رضایت آگاهانه ، آنتی ژن مدفوعی هلیکوباکتر پیلوری درخواست شده و در صورت مثبت بودن آنتی ژن مدفوعی وارد مطالعه می کنیم و بعد از اخذ اطلاعات کافی و آزمایشات مربوطه نمره دقیق فیبروز کبدی بر اساس معیار های غیر تهاجمی فیبروز کبدی محاسبه شده و سپس اقدام به ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری با رژیم 4 دارویی کرده و مجددا 6 ماه پس از درمان نمره دقیق معیارهای غیر تهاجمی کبد محاسبه کرده و با حالت قبلی مقایسه و بررسی می کنیم .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.معیارهای ورود : بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال سن دارند 2.معیارهای خروج : افراد الکلی ،زیر 18 سال ،بالای 65 سال ، افرادی که اخیرا آنتی بیوتیک و یا مهار کننده های پمپ پروتون مصرف کرده اند ، از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی می باشد که مداخله درمان هلیکوباکتر پیلوری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار NFS ; معیار BARD score ; معیار FIB-4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230221057484N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,05-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۴ ,2023-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین قربانی زیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 2032

آدرس ایمیل

amin.gorbani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰ ,2023-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی بر معیار های غیر تهاجمی فیبروز کبدی شامل FIB_4 ، NFS ، BARD score

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران مبتلا به بیماری 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:

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال سن دارند بیمارانی که علیرغم رعایت کامل رژیم غذایی و اصلاح سبک زندگی و فعالیت فیزیکی مناسب به مدت 6 ماه تغییری در درجه کبد چرب و آنزیم های کبدی و معیار های غیر تهاجمی فیبروز کبدی نداشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه مصرف الکل داشته اند افرادی که اخیرا آنتی بیوتیک مصرف کرده اند افرادی که اخیرا مهار کننده پمپ پروتون مصرف کرده اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 / جنب بیماستان امام رضا / دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره معیار BARD score به عنوان یک معیار غیر تهاجمی فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه دقیق BARD score دو نوبت (یک نوبت در ابتدا، قبل از شروع مداخله و دیگری 6 ماه بعد از ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمره معیارهای غیر تهاجمی فیبروز کبد BARD score

2

شرح متغیر پیامد

نمره معیار NFS به عنوان یک معیار غیر تهاجمی فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه دقیق NFS دو نوبت (یک نوبت در ابتدا، قبل از شروع مداخله و دیگری 6 ماه بعد از ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمره معیارهای غیر تهاجمی فیبروز کبد NFS

3

شرح متغیر پیامد

نمره معیار FIB_4 به عنوان یک معیار غیر تهاجمی فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه دقیق FIB_4 دو نوبت (یک نوبت در ابتدا، قبل از شروع مداخله و دیگری 6 ماه بعد از ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمره معیارهای غیر تهاجمی فیبروز کبد FIB_4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که طبق معیار های ورود و خروج وارد مطالعه شده اند سطح آنزیم های کبدی ،تعداد پلاکت خون ،قند خون مورد آزمایش قرار گرفته و به کمک سن، قد و وزن برای آن ها نمرات فیبروز کبدی (BARD score ,NFS score, FIB-4)محاسبه شده و سپس تحت درمان رژیم چهار دارویی هلیکوباکتر پیلوری با مترونیدازول(®400(Flagyl سه بار در روز ، بیسموت(بیسموتان®) 220 mg دو بار در روز ، آموکسی سیلین (آموراکس®) 1gr سه بار در روز و پنتاپرازول (®40 (Panzol یک بار درروز به مدت 2 دریافت قرار گرفته و سپس 6 ماه بعد نمرات فیبروز کبدی(BARD score NFS score, FIB-4) به وسیله تکرار آزمایشات سطح آنزیم های کبدی ، تعداد پلاکت خون ، قند خون ،سن ، قد و وزن مجددا محاسبه شده و با نمره قبلی مقایسه خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد امین قربانی زیریان
آدرس خیابان
تبریز .خیابان گلگشت رو به روی سازمان مرکزی دانشگاه مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش سوادی اسکویی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،جنب بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
فکس
+98 41 3336 4659
ایمیل
info.medfac@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://medfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
محمد امین قربانی زیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،جنب بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 2032
ایمیل
amin.gorbani77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین قربانی زیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،جنب بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 2032
ایمیل
amin.gorbani77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
محمد امین قربانی زیریان

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت،جنب بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تلفن
+98 41 3553 2032

ایمیل
amin.gorbani77@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات