

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ال-آرژنین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ال-آرژنین در بهبود بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله دارویی و پلاسبو با گروه های موازی، دو سوکور، فاز 4 بر روی 60 بیمار که به صورت تصادفی در گروه ها قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان طالقانی تهران) که با سونوگرافی تشخیص داده شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدای مطالعه کلیه بیماران تحت آزمایشات AST، ALT، FIB-4، PLT و فیبروسکن قرار می گیرند. همچنین BMI بیماران نیز بررسی خواهد شد. سپس بر اساس اصل تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. برای گروه اول، اصلاح سبک زندگی و ال-آرژنین با دوز 2 گرم در روز و برای گروه دوم اصلاح سبک زندگی و پلاسبو تجویز می شود. این مطالعه دو سوکور خواهد بود بدین صورت که شرکت کنندگان و آنالیزگر کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
شرایط خروج: عوارض دارویی، شروع بارداری در طول مطالعه

گروه های مداخله

برای گروه اول اصلاح سبک زندگی و ال آرژنین (شرکت پراپارین پارس) با دوز ۲ گرم در روز و برای گروه دوم اصلاح سبک زندگی و پلاسبو (شرکت پراپارین پارس) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود میزان استئاتوز کبدی، بهبود شاخص پاراکلینیکی ALT، بهبود Fib-4

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه شریفیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2525 2243 21 98+

آدرس ایمیل

afsanesharifian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/02/15, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/30, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال-آرژنین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-آرژنین در 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 بیماران بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار بیماران سیروز کبدی بیماران هپاتیت اوتوایمیون و

وایرال بیماران با مشکلات قلبی و کلیوی پیشرفته بیماران سلیاک

بیماران ویلسون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230409057859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/01/29, 18-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/01/29, 18-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/01/29, 2023-04-18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 4 تا خواهد بود و در هر بلوک سه بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه درمانی از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار تجویز کننده ها قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سو کور خواهد بود بدین صورت که محقق آنالیزگر از اینکه کدام داده ها مربوط به کدام بیمار است اطلاعی ندارد و داده های مربوط به بیماران با کد در اختیار وی قرار خواهد گرفت نه با اسم بیمار. همچنین در خصوص کور سازی شرکت کنندگان بدین صورت خواهد بود که روند کلی مطالعه برای آنان توضیح داده خواهد شد اما بیماران از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند و کدام مداخله (پلاسبو یا دارو) اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/12/20, 2023-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1401.036

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود میزان استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرو اسکن

2

شرح متغیر پیامد

بهبود آلانین آمیلوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون-مارکرهای بیوشیمیایی سرم

3

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص فیبروز برای کبد (Fib-4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول ریاضی fib-4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نسبت قد و وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول اصلاح سبک زندگی و داروی ال آرژنین

(شرکت پرارین پارس) با دوز 2 گرم در روز را به مدت 3 ماه دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم اصلاح سبک زندگی و پلاسیو (شرکت پراپین پارس) با یک بار مصرف در روز را به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدجواد احسانی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0505 2303 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین رشوند

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

dr.h.rashvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افسانه شریفیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

009891222432525

ایمیل

afsanesharifian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد حاتمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

bzd_hatami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به ارائه کامل ریزالت بر اساس داده‌ها در متن مقاله، و حفظ داده‌های خام، برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکول مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین قرار خواهد گرفت. همچنین نقشه آنالیز آماری و کدهای استفاده شده در

آنالیز در اختیار متخصصین آماری قرار میگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، اساتید و دانشجویان حوزه گوارش

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

به منظور استفاده و راهنمایی برای مطالعات بعدی و در صورت ذکر رفرنس

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

نویسنده مسئول حسین رشوند dr.h.rashvand@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول و ذکر علت درخواست و

چگونگی استفاده از داده‌ها

سایر توضیحات