پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی الاژیک اسید بر استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی الاژیک اسید بر استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 60 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.com
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه الاژیک اسید و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 30 تا 65 سال؛ شاخص توده بدنی 25 تا 35؛ تشخیص ابتلا به استئاتوز کبدی توسط دستگاه الاستوگرافی دو بعدی (گرید 2 و بالاتر)؛ بیماران کبد چرب با گرید F0 و F1 شرایط عدم ورود: هپاتیت ویروسی (بخصوص هپاتیت C)؛ کبد چرب الکلی یا مصرف الکل؛ بیماری ها مانند ویلسون، هموکروماتوز، سلیاک، سیروز، انسداد صفراوی و سیروز صفراوی اولیه؛ شرایط تغذیه ای خاص مانند گرسنگی، روزه داری و تغذیه وریدی؛ سیگاری بودن؛ شیردهی یا بارداری؛ سابقه ازدیاد حساسیت به انار و فرآورده های آن؛ دیابت؛ مصرف هرنوع مکمل های گیاهی؛ بیماران کبد چرب با گرید F2,F3,F4
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: یک عدد کپسول الاژیک اسید با دز 200 میلی گرم یکبار در روز همراه با یک لیوان آب به مدت 60 روز (2 ماه) و رژیم غذایی هایپوکالریک با کاهش 500 کیلوکالری انرژی دریافت میکنند. گروه دارونما: یک عدد کپسول پلاسبو با شکل و سایز مشابه یکبار در روز همراه با یک لیوان آب به مدت 60 روز (2 ماه) و رژیم غذایی هایپوکالریک با کاهش 500 کیلوکالری انرژی دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان استئاتور کبدی در ابتدا و انتهای مطالعه به وسیله الاستوگرافی اندازگیری میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
آدرس ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۰۱, 2025-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی الاژیک اسید بر استئاتوز کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی الاژیک اسید بر بیماران مبتلا به 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:

سن 30 تا 65 سال شاخص توده بدنی 25 تا 35 تشخیص ابتلا به استئاتوز کبدی توسط دستگاه الاستوگرافی دو بعدی (گرید 2 و بالاتر) بیماران کبد چرب با گرید F0 و F1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هپاتیت ویروسی (بخصوص هپاتیت C) کبد چرب الکلی یا مصرف الکل بیماری ها مانند ویلسون، هموکروماتوز، سلیاک، سیروز، انسداد صفراوی و سیروز صفراوی اولیه شرایط تغذیه ای خاص مانند گرسنگی، روزه داری و تغذیه وریدی سیگاری بودن شیردهی یا بارداری سابقه ازدیاد حساسیت به انار و فرآورده های آن دیابت مصرف هرنوع مکمل های گیاهی بیماران کبد چرب با گرید F2,F3,F4

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

از روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 60 نفر تعداد 15بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 15 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.712

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استئاتور کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الاستوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الاستوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح ALP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح GGT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
امتیاز فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 1 و 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

14

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 1 و 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو با دقت 100 گرم

15

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 1 و 2 ماه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک عدد کپسول الاژیک اسید با دز 200 میلی گرم یکبار در روز همراه با یک لیوان آب به مدت 60 روز (2 ماه) و رژیم غذایی هایپوکالریک با کاهش 500 کیلوکالری انرژی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک عدد کپسول پلاسبو با شکل و سایز مشابه یکبار در

روز همراه با یک لیوان آب به مدت 60 روز (2 ماه) و رژیم غذایی هایپوکالریک با کاهش 500 کیلوکالری انرژی دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@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
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

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