پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تثبیت کننده های ماست سل بر روی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تثبیت کننده های ماست سل برروی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50بیمار ; بیماران به روش تصادفی بلوک بندی(block randomization) به دو گروه تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی مراجعه کننده به درمانگاه های گوارش بیمارستان امام رضا انتخاب خواهند شد.
اطلاعات عمومی بیماران با استفاده از پرسشنامه استخراج خواهد شد. هم چنین تمام بیماران تحت الاستوگرافی قرارخواهندگرفت. بیماران گروه اول داروی مورد مطالعه علاوه بر درمان های معمول خود قرص کتوتیفن یک میلی گرم دوبار در روز به مدت 6ماه دریافت خواهند نمود و گروه کنترل نیز دارویی بعنوان پلاسبو علاوه بر درمان های رایج خود دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل 6 ماه از درمان بیماران مجددا تحت الاستوگرافی قرار گرفته و درجه استاتوز و فیبروز کبدی آنها براساس معیارهای LSM و CAP تعیین خواهد شد یافته های قبل و بعدمداخله باهم مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : سن 18 تا 59 سال - نبود شرح حال مصرف الکل - عدم مصرف داروهای با توکسیسیته کبدی - شرایط خروج: بیماری های کبدی با اتیولوژی های مشخص مانند هپاتیت های ویرال - سیروز کبدی - حاملگی و شیردهی - مصرف سایر داروهای آنتی هیستامین یا آنتی کولینرژیک - مصرف الکل - دیابت کنترل نشده
گروه‌های مداخله
گروه داروی موردمطالعه قرص کتوتیفن یک میلی گرم هر دوازده ساعت یک عدد برای شش ماه دریافت خواهد کرد و گروه کنترل داروی پلاسبو با ظاهر مشابه دریافت خواهند نمود .
متغیرهای پیامد اصلی
معیارهای فیبروز و استئاتوز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر الکلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220104053626N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود دینوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تثبیت کننده های ماست سل بر روی یافته های الاستوگرافی بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تثبیت کننده های ماست سل بر 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 18 تا 59 سال داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه نبود شرح حال مصرف الکل عدم مصرف داروهای با توکسیسیته کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های کبدی با اتیولوژی های مشخص مانند هپاتیت های ویرال مصرف الکل حاملگی و شیردهی مصرف سایر داروهای آنتی هیستامین یا آنتی کولینرژیک سیروز کبدی دیابت کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 60 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقلی که درگیر در کارآزمایی نیست در طول مطالعه انجام می شود. تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و محقق از آن مطلع نخواهند بود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع دارو دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که دارو توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و انجام آزمایش های خونی نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع دارو (کتوتیفن و دارونما) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. قرصهای دارونما از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه قرص های کتوتیفن هستند.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163996889

تاریخ تایید

2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبدچرب 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

معیارهای الاستوگرافیک استئاتوز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر الکلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CAP تعیین شده با الاستوگرافی کبد

2

شرح متغیر پیامد

معیارهای الاستوگرافیک فیبروز کبدی در بیماران با کبد چرب غیر الکلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار LSM تعیین شده با الاستوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر داروهای معمول خود قرص کتوتیفن یک میلی گرم (ساخته شرکت الحاوی)دوبار در روز به مدت 6ماه دریافت

خواهند نمود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر داروهای معمول خود قرص پلاسبو (ساخته شرکت الحاوی)با همان شکل و اندازه قرص کتوتیفن دوبار در روز به مدت 6ماه دریافت خواهند نمود .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا مرتضی پور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ؛ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163996889
تلفن
+98 41 3337 2084
ایمیل
Z.mortezapour1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز ،خیابان گلگشت ؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164886994
تلفن
+98 41 3337 2084
ایمیل
shahabi_p@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
مسعود فقیه دینه وری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.خیابان گلگشت.بیمارستان امام رضا.دپارتمان داخلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164886994
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
dinvarim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود فقیه دینوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ؛ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174666994
تلفن

+98 41 3337 2084

ایمیل

masood.dinevari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود فقیه دینوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ؛ بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5174666994

تلفن

+98 41 3337 2084

ایمیل

masood.dinevari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد