پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر ال-کارنیتین در کاهش چربی کبد و آنزیم‌های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ال-کارنیتین در درمان بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی، شامل بهبود پارامترهای آزمایشگاهی و میزان چربی کبد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مکمل ال-کارنیتین که نقش حیاتی در متابولیسم لیپید و بتا-اکسیداسیون دارد برای بیماری کبد چرب غیرالکلی مورد توجه محققین قرار گرفته. در این مطالعه مولتی سنتریک و دوسویه کور ابتدا، پروفایل متابولیک شرکت‌کنندگان تعیین و ثبت می‌شود. سپس، شرکت‌کنندگان گروه LC، ال-کارنیتین به مقدار 1000 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت می‌کنند، و گروه دیگر پلاسبو دریافت می‌کنند. سپس مجدداً آنزیم‌های کبدی و وضعیت چربی کبد با استفاده از سونوگرافی ارزیابی می‌شود. در نهایت، این پارامترها بین دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: • سن بالای 15 سال • AST,ALTبالاتر از محدوده نرمال • یافته های سونوگرافی مطابق با کبد چرب • عدم ابتلا به هپاتیتهای وایرال یا سوابقی ازهموکروماتوز، ویلسون، هپاتیت اتوایمیون، کمبود آلفا-1 آنتی تریپسین و یا بیماری مزمن کبدی شرایط عدم ورود: • بروز شواهد بیماری مزمن کبدی • مصرف قابل توجه الکل • آلرژی احتمالی به دارو • زنان باردار یا شیرده
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی توسط پزشک متخصص گوارش و کبد بالغین تشخیص داده می‌شوند و بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل ال-کارنیتین، بصورت ۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز بمدت سه ماه و پلاسبو با دستور مصرف مشابه، تقسیم می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش سطح سرمی آنزیمهای کبدی؛ کاهش میزان چربی کبد در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240129060837N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین اسلامی فارسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3336 5343
آدرس ایمیل
a.eslami.farsani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-24, ۱۴۰۳/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-20, ۱۴۰۳/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ال-کارنیتین در کاهش چربی کبد و آنزیم‌های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ال-کارنیتین در کبد چرب غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

AST,ALT بالاتر از محدوده نرمال باشند یافته های سونوگرافی مطابق با کبد چرب داشته باشد عدم ابتلا به هپاتیتهای وایرال یا سوابقی ازهموکروماتوز، ویلسون، هپاتیت اتوایمیون، کمبود آلفا-1 آنتی تریپسین یا بیماری مزمن کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• مصرف قابل توجه الکل (بیشتر از 10 گرم در روز برای خانمها و بیشتر از 20 گرم در روز برای آقایان)• آلرژی احتمالی به دارو • زنان باردار یا شیرده

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بدین صورت خواهد بود که بر اساس یک لیست از قبل تعیین شده شامل شماره ردیف بیمار و نوع مداخله (دارو یا پلاسبو) که بصورت تصادفی تعیین شده (از عملکرد rand نرم افزار Excel استفاده شد)، افراد واجد شرایط، به ترتیب مراجعه، در گروه دارو یا پلاسبو قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در خصوص شرکت در مطالعه، از نوع مداخله (دارو یا پلاسبو) مطلع نمی‌شود. پزشک ویزیت کننده با توجه لیستی که از قبل بصورت تصادفی تهیه شده می‌داند این بیمار باید دارو دریافت کند یا اینکه پلاسبو بگیرد. ولی همکاران دیگر که نتایج مداخله را برای ارزیابی و آنالیز دریافت می‌کنند از اینکه بیمار در کدام گروه بوده اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تاریخ تایید

2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آنزیمهای کبدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه بعد از مصرف مکمل ال-کارنیتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک سطح آنزیم‌های کبدی در سرم توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان چربی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آنزیمهای کبدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳ ماه بعد از مصرف مکمل ال-کارنیتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس شکمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مکمل ال-کارنیتین با دوز یک گرم هر ۱۲ ساعت بمدت ۳ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما با دوز یک گرم هر ۱۲ ساعت بمدت ۳ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
احمد نژادی سلامی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
hemam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد نژادی سلامی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
hemam@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد نژادی سلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
nejadisalami_a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد نژادی سلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
nejadisalami_a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد نژادی سلامی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
nejadisalami_a@ajums.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