

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر مکمل چیتوزان بر استئاتوز بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل چیتوزان بر استئاتوز بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلیه کلینیک های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد پوستر و اطلاعات مربوط به پروژه درج خواهد شد. افراد علاقه مند به طرح پس از مراجعه به کلینیک گوارش و معاینه اولیه توسط فوق تخصص گوارش و کبد چرب انتخاب و به کلینیک رادیولوژی معرفی و پس از تشخیص قطعی کبد چرب به کلینیک تغذیه معرفی می شوند. این طرح برای افرادی که دارای شرایط و ضوابط لازم برای ورود به مطالعه هستند توضیح داده می شود و پس از کسب رضایت نامه کتبی انتخاب و وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد به مطالعه: سن ۱۸ تا ۶۵ سال؛ ابتلا به کبد چرب گرید 1 و 2؛ عدم چاقی مرضی؛ عدم شیردهی و بارداری؛ عدم مصرف الکل؛ عدم نقص ایمنی؛ عدم نارسایی کبد و کلیوی؛ عدم مصرف داروهای هیپوتوکسیک؛ عدم آلرژی به محصولات دریایی؛ عدم انجام جراحی باریتریک معیار های عدم ورود؛ بارداری و شیردهی؛ چاقی مرضی؛ مصرف الکل؛ ابتلا به اختلالات خودایمنی؛ نارسایی کبد یا کلیه؛ مصرف داروهای هیپوتوکسیک؛ سابقه آلرژی به محصولات دریایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: هر روز شش عدد مکمل چیتوزان به مدت 60 روز (2 ماه) دریافت میکنند. گروه کنترل: هر روز شش عدد کپسول دارونما به مدت 60 روز (2 ماه) دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت استئاتوز کبدی؛ درصد چربی بدن؛ میزان فعالیت بدنی؛ میزان دریافت انرژی؛ میزان توده بدنی؛ اندازه دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230522058260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸, 08-03-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸, 08-03-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۲/۱۸, 2025-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا روئینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4294 433 912 98+

آدرس ایمیل

roueenim4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۰, 2025-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۳۰, 2025-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل چیتوزان بر استئاتوز بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل چیتوزان بر استئاتوز 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 ۱۸ تا ۶۵ سال. تشخیص ابتلا به کبد چرب گرید یک و دو و سه

پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط فرد در دوران بارداری و شیردهی نباشند. چاقی مرضی شاخص توده بدنی بیشتر از ۴۰ نداشته باشند سابقه ی مصرف الکل بیش از ۲۰ گرم در روز برای زنان و بیش از ۳۰ گرم در روز برای مردان، نداشته باشند. ابتلا به هر نوع اختلال نقض ایمنی از جمله: اختلالات اتوایمیون، سرطان، ایتال به ویروس نقص ایمنی انسانی HIV نداشته باشند ابتلا به نارسایی کبدی و یا کلیوی، سایر بیماری های کبدی مانند هپاتیت، کبدچرب الکلی نداشته باشند. مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند والپرات سدیم نداشته باشند. سابقه ی آلرژی غذایی به محصولات دریایی و مکمل های گیاهی یا چیتوزان نداشته باشند. سابقه انجام عمل جراحی باریتریک جهت کاهش وزن نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری و شیردهی چاقی مرضی شاخص توده بدنی بیشتر از ۴۰ سابقه ی مصرف الکل (بیش از ۲۰ گرم در روز برای زنان و بیش از ۳۰ گرم در روز برای مردان) ابتلا به هر نوع اختلال نقض ایمنی از جمله: اختلالات اتوایمیون، سرطان، ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی HIV، ابتلا به نارسایی کبدی و یا کلیوی، سایر بیماری های کبدی مانند هپاتیت، کبدچرب الکلی مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مانند والپورات سدیم سابقه ی آلرژی غذایی به چیتوزان و مکمل های گیاهی سابقه انجام عمل جراحی باریتریک جهت کاهش وزن کم کاری تیروئید، دیابت، پرفشاری خون، داشتن رژیم غذایی، داروها و مکمل های کاهش وزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پنهان سازی تخصیص پنهان سازی تخصیص تکنیکی است برای اطمینان از اینکه فرآیند تخصیص تصادفی واقعاً تصادفی و بی طرفانه باشد. RCT ها از تخصیص پنهانی استفاده می کنند تا تصمیم بگیرند که کدام بیماران داروی واقعی و کدام یک دارونما دریافت کنند. در این مطالعه محقق تمایل دارد کلیه گروه های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی باشند، بنابراین از تصادفی سازی محدود از نوع تصادف سازی بلوکی استفاده می کند. به این صورت که: دو روش درمانی (مداخله و دارونما) را با حروف A و B نام گذاری می کنیم. هر بلوک را چهار تایی در نظر می گیریم. برای یک حجم نمونه ۶۰ نفری به ۱۵ بلوک ۴ تایی نیاز است. برای بلوک های 4 تایی شش حالت (جایگشت) مختلف زیر وجود خواهد داشت، مشابه ترتیب پایین: - (3) ABBA - (2) ABAB - (1) AABBB (6) BAAB - (5) BABA - (4) BBAA با کمک نرم افزار Randomize.com اعداد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب می کنیم.

15 ترکیب متناظر با اعداد را یادداشت میکنیم: 1 5 6 5 5 3 4 5 2 6 3 5 5 2 3 سپس با ورود هریک از شرکت کنندگان به مطالعه بر اساس ترتیب حرف (A یا B) تحت درمان مورد نظر قرار می گیرند. استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادف این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد که به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در این روش ابتدا توالی تصادفی به وسیله یکی از روش های مذکور ایجاد می شود سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لاف

آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور

حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی برای کم نمودن میزان خطا در مطالعات کارآزمایی بالینی که محقق و یا گروه محققین آگاهانه و یا ناآگاهانه موجب بروز خطا در مطالعه نشوند، به کار می رود، مثلاً ممکن است به طور آگاهانه و یا ناآگاهانه در اندازه گیری پیامد در گروه مداخله و گروه کنترل، با حساسیت و دقت متفاوتی رفتار شود و یا در ترغیب و پیگیری بیمار به رعایت درمان در دو گروه با دو شیوه مختلف برخورد نمایند. با توجه به استفاده از دارونما 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. به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین و تحلیل گران تا پایان مطالعه نسبت به دارو یا دارونما آگاهی نخواهند داشت. به این صورت که گروه ها صرفاً با کد A و B مشخص می شوند. داروها در بسته بندی مشابه و به فرم مشابه تهیه شده اند و توسط یک نفر در شرکت داروسازی که خارج از تحقیق می باشد، به صورت بسته های کد بندی A و B بسته بندی می شوند. رمز کدها در سیستم به صورت امن نگهداری می شود تا پس از جمع آوری داده ها کد ها باز شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، بلوار دانشگاه

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تاریخ تایید

11-26, 2024, 1403/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1403.341

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic fatty liver disease [NAFLD]. Central haemorrhagic necrosis of liver. Infarction of liver. Hepatorenal syndrome. Chronic passive congestion of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استئاتور کبدی در ابتدا و انتها مطالعه به عنوان پیامد اولیه اندازه به وسیله الاستوگرافی اندازه گیری میشود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله الاستوگرافی اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت دریافت مواد غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، در طول مطالعه و انتها مطالعه اندازه گیری و بررسی میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

یاد آمد 3 روزه غذایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه، کپسول حاوی چیتوزان، با دز 500 میلی گرم، شش عدد در هر روز، نیم ساعت قبل از مصرف هر وعده اصلی (صبحانه، ناهار، شام) 2 عدد، به مدت 60 روز (2 ماه)، به همراه توصیه های غذایی متناسب با گرید بیماری دریافت میکنند. توصیه می شود، افراد هر کپسول چیتوزان را همراه با 1 لیوان آب مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه، کپسول حاوی 500 میلی گرم آویسل، شش عدد در هر روز، نیم ساعت قبل از مصرف هر وعده اصلی (صبحانه، ناهار، شام) 2 عدد، به مدت 60 روز (2 ماه)، به همراه توصیه های غذایی متناسب با گرید بیماری دریافت میکنند. توصیه می شود، افراد هر کپسول دارونما را همراه با 1 لیوان آب مصرف نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحتی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2000 3802 51 98+

ایمیل

info@MashhadHealthTourism.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام کمره ئی

آدرس خیابان

خرم آباد، بلوار دانشگاه

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819789741

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

b.kamarehie@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

e_falahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی بیماران

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

دکتر ابراهیم فلاهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 خرم آباد بروجرد، مجتمع پردیس

دانشگاهی علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6141 3333 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

e_falahi@yahoo.com