# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثر تجویز همزمان مکمل سین بیوتیک و مکمل ویتامین دی بر شدت بیماری کبدی ،انسفالوپاتی کبدی خفیف، کیفیت زندگی ، خواب ، سلامت روان و اشتها در بیماران مبتلا به سیروز کبدی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه، بررسی اثر تجویز همزمان مکمل سین‌بیوتیک و مکمل ویتامین D بر شدت بیماری کبدی، انسفالوپاتی کبدی خفیف، کیفیت زندگی، کیفیت خواب، سلامت روان و اشتها در بیماران مبتلا به سیروز کبدی است.

**طراحی**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور، فاز ۳، توالی تصادفی با استفاده از وب‌سایت www.sealedenvelope.com تولید گردید. حجم نمونه نهایی ۶۶ نفر تعیین شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران دارای سیروز واجد شرایط مراجعه‌کننده به درمانگاه مطهری شیراز، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می‌شوند و به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله (ویتامین D و سین‌بیوتیک) و کنترل (دارونما) به مدت ۸ هفته تخصیص می‌یابند. شکل و بسته‌بندی مکمل و دارونما یکسان و کدگذاری شده است، به‌طوری‌که بیمار و پژوهشگر هر دو از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سیروز کبدی با تشخیص قطعی سیروز کبدی و دارای کمبود ویتامین D (کمتر از ۳۰ نانوگرم/میلی‌لیتر).
معیارهای عدم ورود: دریافت سین‌بیوتیک، ویتامین D یا آنتی‌بیوتیک طی ۲ تا ۳ ماه اخیر.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله (A): بیماران به مدت ۸ هفته سین‌بیوتیک و ویتامین D دریافت می‌کنند. سین‌بیوتیک: فمی‌لاکت ۲ پلاس (زیست‌تخمیر)، ۱ کپسول روزانه بعد از ناهار. ویتامین دی ۵۰٬۰۰۰ واحدی (زهراوی)، ۱ کپسول هفتگی. گروه کنترل (B): بیماران به مدت ۸ هفته دارونمای سین‌بیوتیک و دارونمای ویتامین D دریافت می‌کنند.دارونمای سین‌بیوتیک فمی لاکت 2 پلاس(نشاسته) ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز : ۱ کپسول روزانه بعد از ناهار.دارونمای ویتامین D (پارافین)ساخته شده توسط شرکت داروسازی زهراوی : ۱ کپسول هفتگی.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نمره انسفالوپاتی کبدی خفیف؛ شدت بیماری کبدی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100206003290N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید جلیل معصومی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 1233 2313
**آدرس ایمیل**
sjm@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-03-19, ۱۴۰۵/۱۲/۲۸
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر تجویز همزمان مکمل سین بیوتیک و مکمل ویتامین دی بر شدت بیماری کبدی ،انسفالوپاتی کبدی خفیف، کیفیت زندگی ، خواب ، سلامت روان و اشتها در بیماران مبتلا به سیروز کبدی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر تجویز همزمان مکمل سین بیوتیک و مکمل ویتامین دی در سیروز کبدی

**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به سیروز کبدی با تشخیص قطعی سیروز کبدی توسط فوق تخصص گوارش بر اساس حداقل یکی از روشهای زیر: فیبرواسکن ، نمونه برداری بافتی کبد، تصویربرداری (سونوگرافی، سی تی اسکن، ام آر آی )، یا تایید توسط فوق تخصص گوارش بیماران دارای کمبود ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر داشتن حداقل سواد دیپلم تمایل به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه مصرف الکل در ۶ ماه اخیر بیماران با عوارض شدید یا پیچیدگی های پزشکی که ممکن است روند مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد. بیماران با سابقه بیماری های روانی یا مصرف داروهای خاص که ممکن است تاثیرات درمانی را مختل کنند. دریافت سین بیوتیک طی ۲تا۳ ماه اخیر بصورت مکمل دریافت مکمل ویتامین دی طی۲تا۳ ماه اخیر بصورت خوراکی دریافت آنتی بیوتیک در ۲ هفته اخیر بارداری ، شیردهی

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی‌سازی به روش بلوکی با بلوک‌های جایگشتی و اندازه بلوک متغیر ۴ و ۶ و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام شد. توالی تصادفی با استفاده از وب‌سایت www.sealedenvelope.com تولید گردید. با درنظر گرفتن حدود ۱۰٪ ریزش احتمالی، حجم نمونه نهایی ۶۶ نفر تعیین شد و شرکت‌کنندگان بر اساس این توالی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
مکانیزم پنهان سازی تخصیص: به منظور کورسازی کلیه پژوهشگران و شرکت‌کنندگان، یک فرد سوم که در اجرای مطالعه دخالتی ندارد، لیست تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها را تهیه خواهد کرد و تمامی ظروف حاوی مداخله را که از نظر ظاهر و رنگ یکسان هستند، بر اساس شماره‌گذاری برچسب‌گذاری خواهد کرد. بنابراین شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند بی‌اطلاع خواهند بود. همچنین، توالی تصادفی نیز غیرقابل پیش‌بینی خواهد بود.مطالعه به صورت دوسوکور (Double-blind) انجام می‌شود: شرکت‌کنندگان و پژوهشگر از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. تمام مکمل‌ها و دارونماها از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی مشابه 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 دانشکده هاي بهداشت، تغذیه و علوم غذايي علوم پزشكي شيراز

**آدرس خیابان**
شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**شهر**
شیراز

**استان**
فارس

**کد پستی**
7153675500

**تاریخ تایید**
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1404.104

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سیروز کبدی

**کد ICD-10**
K74.6

**توصیف کد ICD-10**
Other and unspecified cirrhosis of liver

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
انسفالوپاتی کبدی خفیف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری انسفالوپاتی کبدی خفیف در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره روان سنجی انسفالوپاتی کبدی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شدت بیماری کبدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از محاسبه شاخص ملد که مدلی برای بیماری کبدی در مرحله نهایی است به وسیله 3 شاخص بیلی روبین، کراتینین و نسبت نرمال شده بین المللی با استفاده از فرمول ۰٫۹۵۷ ضربدر لگاریتمِ طبیعیِ کراتینین به‌علاوهٔ ۰٫۳۷۸ ضربدر لگاریتمِ طبیعیِ بیلی‌روبین به‌علاوهٔ ۱٫۱۲۰ ضربدر لگاریتمِ طبیعیِ آی‌اِن‌آر به‌علاوهٔ ۶٫۴۳ محاسبه میشود .

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره سلامت روان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش‌نامه افسردگی بک – نسخه دوم

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره اشتها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش‌نامه اشتهای تغذیه‌ای ساده‌شده

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش‌نامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش‌نامه 12 سوالی کیفیت زندگی فرم کوتاه

### 5

**شرح متغیر پیامد**
نمره فعالیت فیزیکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش‌نامه فعالیت بدنی بین‌المللی نسخه کوتاه

### 6

**شرح متغیر پیامد**
دریافت غذایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یادآمد غذایی 3 روزه

### 7

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی دیجیتال

### 8

**شرح متغیر پیامد**
دور شکم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به وسیله متر قابل انعطاف دور شکم اندازه گیری می شود .

### 9

**شرح متغیر پیامد**
قد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قد شرکت‌کنندگان با قدسنج دیواری کالیبره، بدون کفش و در وضعیت ایستاده اندازه‌گیری می‌شود؛ سر در وضعیت نگاه مستقیم به جلو و چانه در حالت طبیعی (نه بالا نه پایین) قرار می‌گیرد. قد با دقت 0.1 سانتی‌متر ثبت می‌شود. اندازه‌گیری دو بار انجام و میانگین استفاده می‌شود.

### 10

**شرح متغیر پیامد**
نمایه توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی پیامد ها در ابتدای کار و قبل از شروع مداخله و سپس 2 ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری میشود .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص توده بدنی با فرمول وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر) محاسبه می‌شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله (A): بیماران به مدت ۸ هفته سین‌بیوتیک و ویتامین D دریافت می‌کنند.سین‌بیوتیک: فمی‌لاکت ۲ پلاس (زیست‌تخمیر)، ۱ کپسول روزانه بعد از ناهار.ویتامین دی (۵۰٬۰۰۰ (D واحدی (زهراوی)، ۱ کپسول هفتگی.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل (B): بیماران به مدت ۸ هفته دارونمای سین‌بیوتیک و دارونمای ویتامین D دریافت می‌کنند.دارونمای سین‌بیوتیک فمی لاکت 2 پلاس(نشاسته) ساخته شده توسط دانشکده داروسازی شیراز : ۱ کپسول روزانه بعد از ناهار.دارونمای ویتامین D (پارافین)ساخته شده توسط شرکت داروسازی زهراوی : ۱ کپسول هفتگی.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه شهید مطهری
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید جلیل معصومی
**آدرس خیابان**
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی،درمانگاه شهید مطهری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۱۴۷۳۴-۷۱۳۴۸
**تلفن**
+98 71 3628 1442
**فکس**
+98 71 6328 1442
**ایمیل**
gehrc@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://emamreza.sums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمید محمدی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3230 5410
**فکس**
+98 71 3235 6996
**ایمیل**
info@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://sums.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید جلیل معصومی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7153675500
**تلفن**
+98 71 3725 1001
**فکس**
+98 71 3725 7288
**ایمیل**
sjm@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://scnutrition.sums.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید جلیل معصومی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7153675541
**تلفن**
+98 71 3725 1001
**فکس**
+98 71 3725 7288
**ایمیل**
sjm@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://scnutrition.sums.ac.ir/

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
نیلوفر قاسمی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شیراز، بلوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7153675541
**تلفن**
+98 71 3725 1001
**فکس**
+98 71 3725 7288
**ایمیل**
Niloofar.ghasemi80@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
https://scnutrition.sums.ac.ir/

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
به دلیل ماهیت محرمانه و حساس اطلاعات شرکت‌کنندگان و با هدف رعایت اصول اخلاق پژوهش و حفظ حریم خصوصی بیماران، برنامه‌ای برای به‌اشتراک‌گذاری داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) در نظر گرفته نشده است. تمامی داده‌ها صرفاً در چارچوب پروتکل مطالعه و تحت نظارت کمیته اخلاق مورد استفاده قرار می‌گیرند.
**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