پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر ریفاکسیمین بر تغییرات شاخص فیبروز-۴ و اندازه‌گیری سفتی کبد با روش الاستوگرافی گذرا در بیماران مبتلا به بیماری کبدی استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ریفاکسیمین بر شاخص فیبروز-4 و اندازه‌گیری سفتی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبدی استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک
طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی دوسوکور در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط با تصادفی‌سازی بلوکی ۱:۱ (اندازه بلوک: ۴) به گروه ریفاکسیمین یا پلاسبو تخصیص می‌یابند. فهرست تصادفی‌سازی توسط آمارگر مستقل تهیه و پنهان‌سازی تخصیص تا زمان ورود حفظ می‌شود. بیماران، تیم درمان و ارزیابان نتایج، شامل اپراتور فیبرواسکن، نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. داروخانه تحقیقاتی و آمارگر مسئول کدهای تخصیص خواهند بود. مدت پیگیری ۶ ماه است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن ۱۸ تا ۷۵ سال، ابتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی. معیار عدم ورود: بارداری یا شیردهی، حساسیت به ریفاکسیمین، بیماری شدید همزمان، نارسایی شدید کلیوی، یا شرکت همزمان در مطالعه مداخله‌ای دیگر.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، ریفاکسیمین ۵۵۰ میلی‌گرم (تولید شرکت داروسازی تهران دارو، ایران) به صورت خوراکی، دو بار در روز به مدت شش ماه، همراه با درمان استاندارد MASLD تجویز می‌شود. در گروه کنترل، دارونمای هم‌شکل تولید شرکت داروسازی تهران دارو، ایران، با همان نحوه مصرف و مدت زمان همراه با درمان استاندارد تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص فیبروز-۴؛ میزان سفتی کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260524069511N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۶/۰۸ ,30-08-2026**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۶/۰۸ ,30-08-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۶/۰۸ ,2026-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم معصومی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3332 5431
آدرس ایمیل
alavinejad-p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۵/۰۱ ,2026-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۱۱/۰۱ ,2027-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ریفاکسیمین بر تغییرات شاخص فیبروز-۴ و اندازه‌گیری سفتی کبد با روش الاستوگرافی گذرا در بیماران مبتلا به بیماری کبدی استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ریفاکسیمین در بیماران مبتلا به کبد چرب مرتبط با اختلالات متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی توسط بیمار یا نماینده قانونی. تشخیص بیماری کبدی استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) بر اساس سابقه پزشکی و مستندات تشخیصی معتبر، شامل یافته‌های تصویربرداری، گزارش بیوپسی قبلی کبد یا سایر مدارک پزشکی تأییدکننده تشخیص بیماری. وضعیت بالینی پایدار، شامل طبقه A یا B طبقه‌بندی چایلد–پیو (Child-Pugh) با نمره 8 یا کمتر و بدون نارسایی ارگان‌های حیاتی. وجود شاخص فیبروز-4 (FIB-4) یا اندازه‌گیری سفتی کبد (LSM) در محدوده‌ای که نشان‌دهنده فیبروز قابل پیگیری باشد. عدم مصرف آنتی‌بیوتیک سیستمیک یا پروبیوتیک طی 4 هفته قبل از غربالگری. سن 18 تا 75 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود انسفالوپاتی کبدی فعال از نظر بالینی، در درجه دو یا بالاتر، یا سابقه بستری به علت انسفالوپاتی کبدی در سه ماه گذشته. وجود کارسینوم هپاتوسلولار فعال (HCC) یا سایر بدخیمی‌های فعال. مصرف جاری ریفاکسیمین یا داروهایی که تداخل مهم با ریفاکسیمین دارند. سابقه حساسیت یا آلرژی شناخته‌شده به ریفاکسیمین یا هر یک از اجزای دارو. نارسایی شدید کلیوی، شامل میزان برآورد شده فیلتراسیون گلومرولی (eGFR) کمتر از 30 میلی‌لیتر در دقیقه به ازای 1.73 متر مربع سطح بدن، یا نیاز به دیالیز. بارداری یا شیردهی:زنان در سن باروری باید تست بارداری منفی داشته باشند،و تعهد به استفاده از روش مطمئن پیشگیری از بارداری در طول مطالعه بدهند. مشارکت هم‌زمان در مطالعه مداخله‌ای دیگر یا دریافت دارو/درمانی که بتواند بر نتایج مطالعه اثر مهم بگذارد؛مثال: استاتین‌ها یا درمان‌های مشابه بسته به پروتکل. وجود بیماری‌های جدی همزمان که شرکت در مطالعه را غیرممکن یا خطرناک کند، مانند:بیماری قلبی ناپایدار،عفونت سیستمیک فعال،یا سایر شرایط شدید بالینی. عدم توانایی در پیروی از دستورات مطالعه یا عدم امکان حضور در ویزیت‌ها و پیگیری‌های مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با اندازه بلوک 4 و نسبت تخصیص یک به یک در دو گروه ریفاکسیمین و پلاسبو قرار خواهند گرفت. فهرست تصادفی‌سازی توسط نرم‌افزار Sealed Envelope تهیه می‌شود و توسط یک آمارگر مستقل که در اجرای مطالعه دخالتی ندارد نگهداری خواهد شد. کدهای تخصیص در اختیار داروخانه تحقیقاتی قرار می‌گیرد. داروخانه تحقیقاتی بسته‌های دارو و پلاسبو را با شماره‌های اختصاصی مطابق فهرست تصادفی‌سازی آماده می‌کند. با ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، بسته دارویی بعدی بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده به وی اختصاص می‌یابد. بدین ترتیب تا زمان تخصیص شرکت‌کننده، توالی تصادفی‌سازی برای پژوهشگران پنهان باقی می‌ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. در این روش، شرکت‌کنندگان، پزشکان معالج، تیم درمان، ارزیابان پیامدها، اپراتور دستگاه الاستوگرافی گذرا و تحلیل‌گران داده‌ها از تخصیص گروهی بیماران آگاه نخواهند بود. داروهای مورد استفاده در گروه ریفاکسیمین و دارونما از نظر ظاهر، اندازه، رنگ، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری کاملاً مشابه طراحی می‌شوند تا امکان شناسایی گروه درمانی وجود نداشته باشد. فرآیند آماده‌سازی و کدگذاری داروها توسط داروخانه تحقیقاتی انجام می‌شود و تنها داروخانه و آمارگر مستقل به کدهای تصادفی‌سازی دسترسی دارند. در طول مطالعه، هیچ‌یک از اعضای تیم پژوهش و بیماران به کد تخصیص دسترسی نخواهند داشت و کورسازی تا پایان تحلیل داده‌ها حفظ می‌شود.

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 در پژوهش دانشگاه جندی شاپور

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، شهر اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133545139

تاریخ تایید

2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1405.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب مرتبط با اختلالات متابولیک

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فیبروز کبدی-۴ (FIB-4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (Baseline) و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص FIB-4 بر اساس فرمول استاندارد (FIB-4=(Age×AST)/(Platelet×√ALT) محاسبه می‌شود. مقادیر AST، ALT و شمارش پلاکت از نتایج آزمایش خون انجام‌شده در آزمایشگاه مرکزی مطالعه استخراج خواهد شد. ابزار اندازه‌گیری: آزمایش CBC و آزمون‌های عملکرد کبد (LFT).

2

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی کبد (LSM)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (Baseline) و 6 ماه پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سفتی کبد با استفاده از دستگاه FibroScan (Transient Elastography) اندازه‌گیری و بر حسب کیلوپاسکال (kPa) گزارش می‌شود. ابزار اندازه‌گیری: دستگاه FibroScan.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (پایه)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آنالایزر بیوشیمی اتوماتیک آزمایشگاهی اندازه‌گیری می‌شوند.

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (پایه)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آنالایزر بیوشیمی اتوماتیک آزمایشگاهی اندازه‌گیری می‌شوند.

3

شرح متغیر پیامد
سطح AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (پایه)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) در نمونه خون با استفاده از آزمایش‌های بیوشیمیایی استاندارد آزمایشگاهی، بر حسب واحد U/L.

4

شرح متغیر پیامد
سطح آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (پایه)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح آلبومین سرم با استفاده از آزمایش بیوشیمیایی استاندارد آزمایشگاهی، بر حسب g/dL.

5

شرح متغیر پیامد
سطح بیلی‌روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله (پایه)، ۳ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح بیلی‌روبین سرم با استفاده از آزمایش بیوشیمیایی استاندارد آزمایشگاهی، بر حسب mg/dL.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری کبدی استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) پس از تصادفی‌سازی، ریفاکسیمین 550 میلی‌گرم (تولید شرکت داروسازی تهران دارو، ایران) را به صورت خوراکی، دو بار در روز با فاصله 12 ساعت به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. دارو به صورت کپسول خوراکی در بسته‌بندی یکسان و کدگذاری‌شده توسط داروخانه تحقیقاتی ارائه می‌شود. بیماران در طول مطالعه درمان استاندارد و مراقبت‌های معمول بیماری MASLD را طبق نظر پزشک معالج ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به MASLD که پس از تصادفی‌سازی در گروه کنترل قرار می‌گیرند، پلاسبوی مشابه ریفاکسیمین (تولید شرکت داروسازی تهران دارو، ایران) را هر 12 ساعت یک بار (دو بار در روز) به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. پلاسبو از نظر ظاهر، وزن، اندازه و بسته‌بندی مشابه داروی مداخله خواهد بود. بیماران این گروه نیز درمان استاندارد MASLD را بر اساس تشخیص و نظر پزشک معالج دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش/کبد، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3332 5431
ایمیل
Pezhmanalavinejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز، صندوق پستی 159
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3332 5431
ایمیل
Rafiei-a@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
پژمان علوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار فوق تخصص گوارش دانشگاه جندی شاپور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3332 5431
فکس
ایمیل
alavinejad-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پژمان علوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار فوق تخصص گوارش دانشگاه جندی شاپور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3332 5431
فکس
ایمیل
alavinejad-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پژمان علوی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار فوق تخصص گوارش دانشگاه جندی شاپور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3332 5431
فکس
ایمیل
alavinejad-p@ajums.ac.ir

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد