پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر طب سوزنی همراه مراقبت استاندارد با مراقبت استاندارد تنها از نظر شاخص‌های بیوشیمیایی کبدی و متابولیک، سیستمیک در بزرگسالان دارای کبد چرب غیرالکلی یا بیماری کبد استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه طب سوزنی همراه مراقبت استاندارد با مراقبت استاندارد تنها از نظر شاخص‌های بیوشیمیایی کبدی و متابولیک، سیستمیک در بزرگسالان دارای کبد چرب غیرالکلی یا بیماری کبد استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک.

طراحی

کارآزمایی تک مرکزی، دوگروهی، موازی، تصادفی و یک سوکور با ۵۶ نفر؛ فاز مصداق ندارد. تخصیص ۱ به ۱ با بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ و پاکت‌های غیرشفاف مهروموم شده انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان و درمانگر طب سوزنی کور نیستند؛ ارزیابان پیامد و تحلیل‌گر داده کورند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در واحدهای گوارش، طب سوزنی و کوهورت پرشین بیمارستان امام رضا (ع) مشهد اجرا می‌شود. ارزیابی‌ها در خط پایه و هفته‌های ۶ و ۱۸ انجام می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۱۸ سال یا بیشتر با استئاتوز گرید ۲ یا ۳ در سونوگرافی پایه وارد می‌شوند. موارد اصلی عدم ورود: گرید صفر یا یک، بیماری پیشرفته یا سایر بیماری‌های کبدی، مصرف قابل توجه الکل، خطر خونریزی ناایمن برای طب سوزنی، بارداری یا شیردهی، بدخیمی پیشرفته و طب سوزنی منظم طی ۳ ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه ۶ هفته مراقبت استاندارد سبک زندگی می‌گیرند. گروه مداخله همچنین ۱۲ جلسه طب سوزنی دستی طی ۶ هفته می‌گیرد. هر دو گروه از هفته ۱ تا ۱۸ تماس ایمنی هفتگی یکسان دارند؛ هفته ۱۸ فقط پیگیری است.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه تغییر آلانین آمینوترانسفراز از خط پایه تا هفته ۶ است. پیامدهای ثانویه شامل این شاخص در هفته ۱۸، سایر شاخص‌های کبدی و متابولیک، التهاب، کلیه، خون، شاخص فیبروز ۴، سونوگرافی، کیفیت زندگی، وزن، نمایه توده بدنی، فشارخون و عوارض ناخواسته طی ۱۸ هفته است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230626058585N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید کاظم فرهمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 8930
آدرس ایمیل
farahmandk1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب سوزنی همراه مراقبت استاندارد با مراقبت استاندارد تنها از نظر شاخص‌های بیوشیمیایی کبدی و متابولیک، سیستمیک در بزرگسالان دارای کبد چرب غیرالکلی یا بیماری کبد

استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن طب سوزنی به مراقبت استاندارد در بیماران مبتلا به کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کبد چرب MASLD/NAFLD بر اساس معیارهای بالینی، آزمایشگاهی و تصویربرداری توسط متخصص یا فوق‌تخصص گوارش و کبد. وجود استئاتوز کبدی گرید ۲ یا ۳ در سونوگرافی B-mode پایه. سن ۱۸ سال یا بالاتر. وضعیت بالینی پایدار و نداشتن هپاتیت حاد، نارسایی حاد کبدی یا بستری فعال به علت مشکلات حاد کبدی. ثابت‌بودن درمان‌های اصلی مرتبط با بیماری و نداشتن تغییر عمده در آن‌ها طی ۴ تا ۶ هفته گذشته طبق نظر پزشک معالج. توانایی حضور در تمام ویزیت‌ها و ارزیابی‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده مطالعه و، در صورت تخصیص به گروه مداخله، حضور در جلسات طب سوزنی. تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرید صفر یا یک استئاتوز کبدی در سونوگرافی پایه، بر اساس معیارهای تعریف‌شده در پروتکل؛ زیرا در این مطالعه فقط بیماران دارای استئاتوز گرید ۲ یا ۳ واجد شرایط ورود هستند. وجود شواهد سیروز، فیبروز پیشرفته کبدی، نارسایی کبدی یا دکامپنسیشن کبدی. وجود سایر علل بیماری کبدی از جمله هپاتیت ویروسی فعال، هپاتیت خودایمنی، بیماری صفراوی، بیماری ویلسون یا هموکروماتوز. مصرف قابل‌توجه الکل بیش از ۲۰ گرم در روز در زنان یا ۳۰ گرم در روز در مردان. مصرف داروهای ضدانعقاد قوی مانند وارفارین یا داروهای ضدانعقاد خوراکی مستقیم، یا وجود اختلال شدید انعقادی که طب سوزنی را پرخطر کند. ترومبوسیتوپنی شدید یا سایر اختلالات خونریزی‌دهنده که مانع سوزن‌گذاری ایمن شوند. سابقه حساسیت شدید یا عدم تحمل قابل‌توجه نسبت به سوزن‌گذاری، یا وجود ضایعات پوستی گسترده در نواحی موردنظر برای طب سوزنی. بارداری یا شیردهی. بدخیمی پیشرفته یا بیماری سیستمیک صعب‌العلاج با امید به زندگی کمتر از ۶ ماه. دریافت منظم طب سوزنی طی سه ماه گذشته برای مشکلات مرتبط.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با نسبت ۱ به ۱، با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی و اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶، به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. تصادفی‌سازی لایه‌ای انجام نمی‌شود. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از سامانه آنلاین Sealed Envelope تولید خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف و مهروموم‌شده انجام می‌شود که توسط فردی مستقل و غیرمرتبط با اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها آماده خواهند شد. پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، پاکت بعدی مطابق ترتیب از پیش تعیین‌شده باز شده و شرکت‌کننده بر اساس محتوای آن به گروه مربوط تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله، شرکت‌کنندگان و درمانگر طب سوزنی کور نخواهند بود. ارزیاب پیامدهای بالینی، کارکنان آزمایشگاه که با نمونه‌های کدگذاری‌شده کار می‌کنند، کارشناس پایش ایمنی تلفنی، خوانشگر سونوگرافی، کارشناس ورود داده و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. کارشناس پایش ایمنی تلفنی فهرستی کدگذاری‌شده شامل شرکت‌کنندگان هر دو گروه و بدون برچسب گروه دریافت می‌کند. به شرکت‌کنندگان یادآوری می‌شود در ارزیابی‌های کور یا تماس‌های تلفنی، نام گروه یا نوع مداخله خود را افشا نکنند و هر مورد رفع کورشدگی ثبت خواهد شد. رمز گروه‌ها فقط پس از نهایی‌شدن تحلیل آماری اصلی گشوده می‌شود.

دارو نما

ندارد

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 مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن‌سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، ساختمان مجموعه آموزشی بیمارستان، طبقه منفی یک، واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1405.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک (کبد چرب غیرالکلی)

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله و در پایان هفته ششم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز بر حسب واحد در لیتر، با روش استاندارد آنزیمی آزمایشگاهی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز بر حسب واحد در لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آنزیمی سینتیکی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز بر حسب واحد در لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آنزیمی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی گاما گلوتامیل ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی گاما گلوتامیل ترانسفراز بر حسب واحد در لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آنزیمی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آلبومین بر حسب گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد رنگ‌سنجی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی بیلی‌روبین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی بیلی‌روبین تام بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد رنگ‌سنجی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد
تغییر زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان پروترومبین پلاسما بر حسب ثانیه، با آزمون استاندارد انعقادی و با استفاده از دستگاه خودکار سنجش انعقاد اندازه‌گیری می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد
تغییر نسبت نرمال‌شده بین‌المللی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت نرمال‌شده بین‌المللی بر اساس زمان پروترومبین بیمار، زمان پروترومبین کنترل آزمایشگاه و شاخص حساسیت بین‌المللی ترومبوپلاستین و با استفاده از فرمول استاندارد محاسبه می‌شود.

8

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز پلاسمای ناشتا بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، پس از ناشتایی شبانه با روش استاندارد آنزیمی آزمایشگاهی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

9

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین گلیکوزیله خون بر حسب درصد، با استفاده از روش استاندارد آزمایشگاهی و دستگاه خودکار اندازه‌گیری می‌شود.

10

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی انسولین ناشتا بر حسب میکروواحد بین‌المللی در میلی‌لیتر، با استفاده از روش استاندارد ایمنی‌سنجی و دستگاه خودکار

ایمنی‌سنج اندازه‌گیری می‌شود.

11

شرح متغیر پیامد
تغییر امتیاز ارزیابی مدل هم‌ایستایی مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز ارزیابی مدل هم‌ایستایی مقاومت به انسولین از حاصل‌ضرب انسولین سرم ناشتا بر حسب میکروواحد بین‌المللی در میلی‌لیتر در گلوکز پلاسمای ناشتا بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر و تقسیم حاصل بر عدد ۴۰۵ محاسبه می‌شود.

12

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی تری‌گلیسرید بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آنزیمی رنگ‌سنجی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

13

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کلسترول تام بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آنزیمی رنگ‌سنجی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

14

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آزمایشگاهی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

15

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی و با استفاده از روش استاندارد و معتبر آزمایشگاه تعیین می‌شود.

16

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی هورمون محرک تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی هورمون محرک تیروئید بر حسب میلی‌واحد بین‌المللی در لیتر، با استفاده از روش استاندارد ایمنی‌سنجی و دستگاه خودکار ایمنی‌سنج اندازه‌گیری می‌شود.

17

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا بر حسب میلی‌گرم در لیتر، با استفاده از روش استاندارد ایمنی‌سنجی با حساسیت بالا و دستگاه خودکار اندازه‌گیری می‌شود.

18

شرح متغیر پیامد
تغییر امتیاز شاخص فیبروز چهار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص فیبروز چهار با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود: سن بر حسب سال ضرب‌در سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز بر حسب واحد در لیتر، تقسیم بر حاصل‌ضرب شمارش پلاکت بر حسب ده به توان نه در لیتر در جذر سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز بر حسب واحد در لیتر.

19

شرح متغیر پیامد
تغییر گرید استئاتوز کبدی ارزیابی‌شده با سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استئاتوز کبدی در هر سه ارزیابی با سونوگرافی B-mode شکم، با استفاده از یک دستگاه ثابت و توسط اپراتور آموزش‌دیده بررسی می‌شود. تصاویر کدگذاری و ناشناس‌سازی خواهند شد و خوانش آن‌ها توسط خوانشگر سونوگرافی کور نسبت به تخصیص گروهی و ترتیب زمانی تصاویر انجام می‌شود. استئاتوز بر اساس اکوژنیسیته کبد و میزان مشاهده عروق داخل‌کبدی، دیافراگم و بخش خلفی لوب راست کبد از گرید صفر تا گرید سه طبقه‌بندی خواهد شد.

20

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره حیطه سلامت جسمانی پرسشنامه نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی معتبر پرسشنامه ۲۶ سؤالی نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت توسط ارزیاب پیامد کور اجرا می‌شود. نمره حیطه سلامت جسمانی مطابق دستورالعمل استاندارد محاسبه و به مقیاس صفر تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

21

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره حیطه سلامت روان‌شناختی پرسشنامه نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی معتبر پرسشنامه ۲۶ سؤالی نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت توسط ارزیاب پیامد کور اجرا می‌شود. نمره حیطه سلامت روان‌شناختی مطابق دستورالعمل استاندارد محاسبه و به مقیاس صفر تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

22

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره حیطه روابط اجتماعی پرسشنامه نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی معتبر پرسشنامه ۲۶ سؤالی نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت توسط ارزیاب پیامد کور اجرا می‌شود. نمره حیطه روابط اجتماعی مطابق دستورالعمل استاندارد محاسبه و به مقیاس صفر تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

23

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره حیطه محیط پرسشنامه نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی معتبر پرسشنامه ۲۶ سؤالی نسخه کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت توسط ارزیاب پیامد کور اجرا می‌شود. نمره حیطه محیط مطابق دستورالعمل استاندارد محاسبه و به مقیاس صفر تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است.

24

شرح متغیر پیامد

تغییر وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن بر حسب کیلوگرم، با استفاده از ترازوی کالیبره و درحالی‌که شرکت‌کننده لباس سبک پوشیده و کفش ندارد، اندازه‌گیری می‌شود.

25

شرح متغیر پیامد

تغییر نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه توده بدنی از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر محاسبه می‌شود. قد در خط پایه با استفاده از قدسنج اندازه‌گیری می‌شود.

26

شرح متغیر پیامد

تغییر شمارش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش پلاکت بر حسب ده به توان نه در لیتر، به‌عنوان بخشی از شمارش کامل خون و با استفاده از دستگاه خودکار سلول‌شمار خون اندازه‌گیری می‌شود.

27

شرح متغیر پیامد

تغییر غلظت هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت هموگلوبین خون بر حسب گرم در دسی‌لیتر، به‌عنوان بخشی از شمارش کامل خون و با استفاده از دستگاه خودکار سلول‌شمار خون اندازه‌گیری می‌شود.

28

شرح متغیر پیامد

تغییر شمارش کل گلبول‌های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کل گلبول‌های سفید خون بر حسب ده به توان نه در لیتر، به‌عنوان بخشی از شمارش کامل خون و با استفاده از دستگاه خودکار سلول‌شمار خون اندازه‌گیری می‌شود.

29

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی سدیم بر حسب میلی‌مول در لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش الکترود انتخابی یون و با استفاده از دستگاه خودکار سنجش الکترولیت اندازه‌گیری می‌شود.

30

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی اوره بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آنزیمی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

31

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کراتینین بر حسب میلی‌گرم در دسی‌لیتر، در آزمایشگاه مرکزی با روش استاندارد آزمایشگاهی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

32

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته در طول مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سراسر دوره ۱۸ هفته‌ای مطالعه؛ طی تمام جلسات طب سوزنی در گروه مداخله و در همه تماس‌ها و ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده برای هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض ناخواسته در هر تماس به‌صورت فعال بررسی و در فرم استاندارد ثبت عوارض ناخواسته ثبت می‌شوند. تعداد و نسبت شرکت‌کنندگانی که حداقل یک عارضه ناخواسته را تجربه کرده‌اند، در هر گروه مطالعه محاسبه می‌شود.

33

شرح متغیر پیامد
شدت عوارض ناخواسته در طول مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سراسر دوره ۱۸ هفته‌ای مطالعه؛ طی تمام جلسات طب سوزنی در گروه مداخله و در همه تماس‌ها و ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده برای هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر عارضه ناخواسته ثبت‌شده بر اساس شدت بالینی و نیاز به مداخله پزشکی، توسط پژوهشگر به‌صورت خفیف، متوسط یا شدید طبقه‌بندی می‌شود. توزیع طبقات شدت برای هر گروه مطالعه گزارش خواهد شد.

34

شرح متغیر پیامد
تغییر سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز بر حسب واحد در لیتر، با روش استاندارد آنزیمی آزمایشگاهی و با استفاده از دستگاه خودکار بیوشیمی بالینی اندازه‌گیری می‌شود.

35

شرح متغیر پیامد
تغییر فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون سیستولیک بر حسب میلی‌متر جیوه، پس از حداقل پنج دقیقه استراحت و با روش استاندارد بالینی اندازه‌گیری می‌شود. در ارزیابی‌های هفته ۶ و هفته ۱۸ همان روش اندازه‌گیری خط پایه تکرار خواهد شد.

36

شرح متغیر پیامد
تغییر فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه پیش از شروع مداخله، در پایان هفته ششم و در پیگیری هفته هجدهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون دیاستولیک بر حسب میلی‌متر جیوه، پس از حداقل پنج دقیقه استراحت و با روش استاندارد بالینی اندازه‌گیری می‌شود. در ارزیابی‌های هفته ۶ و هفته ۱۸ همان روش اندازه‌گیری خط پایه تکرار خواهد شد

37

شرح متغیر پیامد
تعداد کل عوارض ناخواسته در طول مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سراسر دوره ۱۸ هفته‌ای مطالعه؛ طی تمام جلسات طب سوزنی در گروه مداخله و در همه تماس‌های تلفنی هفتگی و ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده برای هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تمام عوارض ناخواسته به‌صورت فعال بررسی و در فرم استاندارد ثبت عوارض ناخواسته ثبت می‌شوند. هر عارضه مجزا به‌طور جداگانه شمارش خواهد شد و هر شرکت‌کننده می‌تواند بیش از یک عارضه داشته باشد. تعداد کل عوارض ناخواسته برای هر گروه محاسبه خواهد شد.

38

شرح متغیر پیامد
جدیت عوارض ناخواسته در طول مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سراسر دوره ۱۸ هفته‌ای مطالعه؛ طی تمام جلسات طب سوزنی در گروه مداخله و در همه تماس‌های تلفنی هفتگی و ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده برای هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر عارضه ناخواسته ثبت‌شده به‌صورت جدی یا غیرجدی طبقه‌بندی می‌شود. عارضه جدی شامل رویدادی است که منجر به مرگ، وضعیت تهدیدکننده حیات، بستری یا طولانی‌شدن بستری، ناتوانی پایدار یا قابل‌توجه، ناهنجاری مادرزادی یا رویداد مهم پزشکی دیگری شود. تعداد و نسبت عوارض جدی در هر گروه گزارش خواهد شد.

39

شرح متغیر پیامد
زمان وقوع عوارض ناخواسته در طول مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سراسر دوره ۱۸ هفته‌ای مطالعه؛ طی تمام جلسات طب سوزنی در گروه مداخله و در همه تماس‌های تلفنی هفتگی و ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده برای هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای هر عارضه ناخواسته، تاریخ یا هفته شروع، تاریخ یا هفته

برطرف‌شدن و، در صورت کاربرد، ارتباط زمانی آن با جلسه طب سوزنی یا تماس برنامه‌ریزی‌شده مطالعه در فرم استاندارد ثبت عوارض ثبت خواهد شد.

40

شرح متغیر پیامد
ارتباط عوارض ناخواسته با مداخله مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سراسر دوره ۱۸ هفته‌ای مطالعه؛ طی تمام جلسات طب سوزنی در گروه مداخله و در همه تماس‌های تلفنی هفتگی و ویزیت‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده برای هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارتباط هر عارضه ناخواسته با مداخله مطالعه توسط پژوهشگر و با استفاده از ارزیابی استاندارد علیت بررسی و به‌صورت نامرتبط، بعید، ممکن، محتمل یا قطعی طبقه‌بندی خواهد شد. توزیع طبقات ارتباط با مداخله برای هر گروه گزارش می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه طی هفته‌های ۱ تا ۶، علاوه بر مراقبت استاندارد بیماری کبد چرب غیرالکلی/بیماری کبد استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک، طب سوزنی دستی دریافت خواهند کرد. مراقبت استاندارد طبق نظر فوق‌تخصص گوارش و کبد ارائه می‌شود و شامل توصیه به انجام حداقل ۳۰ دقیقه فعالیت هوازی در ۵ روز هفته و توصیه‌های تغذیه‌ای برای کاهش کالری دریافتی و، برحسب وضعیت بالینی بیمار، کاهش مصرف کربوهیدرات و/یا چربی است. طی هفته‌های ۱ تا ۶، پایبندی، تغییرات دارویی، استفاده از درمان‌های خارج از پروتکل و موانع اجرای توصیه‌ها به‌صورت هفتگی بررسی و ثبت می‌شود. در صورت عدم پایبندی، یادآوری استاندارد ارائه و ثبت خواهد شد. طب سوزنی دستی در کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع)، طی ۱۲ جلسه در مدت ۶ هفته، به‌صورت هفته‌ای ۲ جلسه و هر جلسه ۳۰ دقیقه انجام می‌شود. در هر جلسه مجموعاً ۳۲ سوزن استفاده خواهد شد: نقاط دوطرفه BL-17، BL-18، BL-19، BL-20، LR-13، LR-14، LR-3، LI-11، SP-6، SP-9، SP-10، KI-3، PC-6، ST-36 و ST-40 و نقاط خط میانی CV-6 و CV-12. از سوزن‌های استریل یک‌بارمصرف از جنس فولاد زنگ‌نزن با اندازه ۰٫۲۵ × ۴۰ میلی‌متر استفاده می‌شود. پس از دستیابی به احساس De qi، تحریک دستی به روش تقویت شامل چرخش ملایم در جهت عقربه‌های ساعت و حرکت آرام بالا و پایین با دامنه کم انجام می‌شود. تحریک کوتاه در ابتدای جلسه و، در صورت نیاز، یک‌بار دیگر پیش از خروج سوزن انجام خواهد شد. الکتروآکوپانکچر انجام نمی‌شود. پیش از هر جلسه طب سوزنی، حال عمومی، سرگیجه یا سنکوپ، مصرف داروهای ضدانعقاد و پوست نواحی سوزن‌گذاری بررسی می‌شود. در هر یک از ۱۲ جلسه طب سوزنی، چک‌لیست اختصاصی ایمنی دوبخشی تکمیل خواهد شد. این چک‌لیست شامل یک پرسش بسته درباره عوارض شایع یا نادر مرتبط با سوزن‌گذاری و یک پرسش باز درباره هر علامت یا نشانه جدید است. مستقل از پایش پایبندی و پایش اختصاصی جلسات، از شروع هفته ۱ تا پایان هفته ۱۸، شرکت‌کنندگان هر دو گروه یک تماس تلفنی هفتگی ساختاریافته با متن، مدت و چک‌لیست ایمنی دوبخشی یکسان دریافت می‌کنند. پرسش بسته، عوارض یا رویدادهای ناخواسته و تغییر وضعیت سلامت از تماس قبلی را بررسی می‌کند و پرسش باز درباره هر علامت یا نشانه جدید است. تماس‌ها توسط کارشناس پایش ایمنی کور نسبت به تخصیص و با استفاده از فهرست کدگذاری‌شده بدون برچسب گروه انجام می‌شود. این تماس‌ها ادامه مراقبت استاندارد تعریف‌شده در پروتکل محسوب نمی‌شوند. هفته ۱۸ فقط زمان پیگیری و ارزیابی پیامدها است. مصرف داروهای روتین مجاز است و ثبت خواهد شد. دریافت طب سوزنی، موکسا یا بادکش خارج از پروتکل طی مطالعه مجاز نخواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل طی هفته‌های ۱ تا ۶ فقط مراقبت استاندارد بیماری کبد چرب غیرالکلی/بیماری کبد استئاتوتیک مرتبط با اختلال متابولیک را طبق نظر فوق‌تخصص گوارش و کبد دریافت خواهند کرد. مراقبت استاندارد شامل توصیه به انجام حداقل ۳۰ دقیقه فعالیت هوازی، مانند پیاده‌روی تند، در ۵ روز هفته و توصیه‌های تغذیه‌ای برای کاهش کالری دریافتی و، برحسب وضعیت بالینی هر بیمار، کاهش مصرف کربوهیدرات و/یا چربی است. طی هفته‌های ۱ تا ۶، پایبندی، تغییرات دارویی، استفاده از درمان‌های خارج از پروتکل و موانع اجرای توصیه‌ها به‌صورت هفتگی بررسی و ثبت می‌شود. در صورت عدم پایبندی، یادآوری استاندارد ارائه و ثبت خواهد شد. شرکت‌کنندگان این گروه در چارچوب مطالعه طب سوزنی دریافت نخواهند کرد. مستقل از پایش پایبندی، از شروع هفته ۱ تا پایان هفته ۱۸، شرکت‌کنندگان گروه کنترل دقیقاً همان تماس تلفنی هفتگی ساختاریافته گروه مداخله را با متن، مدت، زمان‌بندی و چک‌لیست ایمنی دوبخشی یکسان دریافت می‌کنند. پرسش بسته، عوارض یا رویدادهای ناخواسته و تغییر وضعیت سلامت از تماس قبلی را بررسی می‌کند و پرسش باز درباره هر علامت یا نشانه جدید است. تماس‌ها توسط کارشناس پایش ایمنی کور نسبت به تخصیص و با استفاده از فهرست کدگذاری‌شده بدون برچسب گروه انجام می‌شود. این تماس‌ها ادامه مراقبت استاندارد تعریف‌شده در پروتکل محسوب نمی‌شوند. هفته ۱۸ فقط زمان پیگیری و ارزیابی پیامدها است. داروهای روتین و هرگونه تغییر درمان ثبت خواهد شد. دریافت طب سوزنی، موکسا یا بادکش خارج از پروتکل طی مطالعه مجاز نخواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کوهورت پرشین بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سیدکاظم فرهمند
آدرس خیابان
میدان امام رضا، خیابان ابن‌سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات کوهورت پرشین
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
farahmandk1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی قرشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3843 7594
ایمیل
RAMResearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
farahmandk1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tim.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
farahmandk1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tim.mums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
ایمیل
farahmandk1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tim.mums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار عمومی داده‌های فردی ناشناس‌شده وجود ندارد؛ زیرا اشتراک‌گذاری عمومی داده‌ها در فرایند رضایت آگاهانه مصوب پیش‌بینی نشده و حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان ضروری است. درخواست‌های علمی موجه پس از پایان مطالعه، با تأیید پژوهشگر مسئول و کمیته اخلاق در پژوهش و در چارچوب مقررات دانشگاه علوم پزشکی مشهد قابل بررسی خواهد بود.

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