

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی اثربخشی N-استیل سیستئین در بهبود شاخص های بالینی و بیوشیمیایی بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) در کودکان و نوجوانان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و بررسی اثربخشی N-استیل سیستئین در بهبود شاخص های بالینی، بیوشیمیایی و متابولیک کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیک (MASLD)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳، دو سوکور بر روی 64 کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیک. تخصیص تصادفی به صورت تصادفی سازی طبقه ای و با استفاده از از روش بلوکهای تصادفی (تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی) با 8 بلوک هشت تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های مرکز طبی کودکان بر روی ۶۴ کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیک انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور با گروه کنترل انجام خواهد شد. با توجه به دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی کپسول توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه گروه مداخله خواهد بود. گروه مداخله روزانه ان استیل سیستئین و گروه کنترل نیز پلاسبو به مدت ۱۲ هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان دارای اضافه وزن و چاق، داشتن Z score شاخص توده بدنی بالاتر از 1 و کمتر از 3 برای سن و جنس، تشخیص بیماری بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال عملکرد متابولیک توسط پزشک متخصص. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: داشتن بیماری مزمن، مصرف داروها یا مکمل هایی که اشتها، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر قرار می دهند حداقل ۶ ماه قبل از مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله، ان استیل سیستئین به میزان ۷۰ برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه و همچنین اوردودوکسی کولیک اسید با دوز ۱۰-۱۵ برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت ۱۲ هفته مصرف خواهند کرد. افراد گروه کنترل نیز از مالتودوکستین به عنوان پلاسبو و کاملاً مشابه با گروه مداخله و همچنین اوردودوکسی کولیک اسید با دوز مشابه گروه مداخله، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمایه توده بدنی، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و فاکتورهای گلاسمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054467N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 08-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 08-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 2026-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1417 6694 21 98+

آدرس ایمیل

rohanipejmanmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 2026-08-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۱۷, 2027-02-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی N-استیل سیستئین در بهبود شاخص های بالینی و بیوشیمیایی بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) در کودکان و نوجوانان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی N-استیل سیستئین در بهبود شاخص های بالینی و بیوشیمیایی بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک در کودکان و نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه، دختران و پسران در سن 7 تا 18 سالگی، داشتن Z score شاخص توده بدنی بالاتر از 1 و کمتر از 3 برای سن و جنس، تشخیص بیماری کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک بر اساس یافته های تصویربرداری و معیارهای متابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت C، B و ...)، بیماری صفراوی، بیماری های خود ایمنی شناخته شده و اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ذخیره ای آهن، مس و ...). داشتن سابقه مصرف الکل یا مصرف الکل بیشتر از 10 گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 گرم در روز در مردان، بارداری یا شیردهی در زنان، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنل توفین، آموکسی فن و لیتیم، ابتلا به بیماری سلیاک، دیابت، بیماری های قلبی - عروقی، بیماری ریبی و بیماری کلیوی. سوء مصرف مواد، عدم داشتن بیماری التهابی مزمن، عدم سابقه سرطان، عدم درمان با هورمون ها، نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر. مصرف خار مریم، امگا 3، کوآنزیم کیوتن و همچنین کاربنیتین. صرف داروها یا مکمل هایی که اشتها، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر قرار می دهند حداقل 6 ماه قبل از مطالعه (مانند داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات، پروتئین یا چربی و داروهایی که موجب کاهش یا افزایش اشتها یا دریافت غذا می شوند از جمله مکمل های گیاهی).

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به صورت Stratified Randomization و با استفاده از روش بلوکهای تصادفی (Permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی و هشت تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 64 تایی که تعیین شده است، 8 بلوک هشت تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. در روش Stratified Randomization از سن و BMI به عنوان لایه استفاده خواهد شد. افراد در داخل هر بلوک بر اساس لیست تصادفی که توسط سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تهیه خواهد شد در دو گروه کنترل و درمان قرار خواهند گرفت. لیست تصادفی شامل کدهای 3 رقمی اختصاصی هر بیمار که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و بر روی برچسب 64 قوطی درج خواهد شد. تصادفی سازی و کور سازی انجام شده در

مطالعه جهت حفظ پنهان سازی (concealment) صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. شرکت کنندگان به 2 گروه دریافت کننده N-استیل سیستئین و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم خواهند شد. با توجه به دوسورکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه مجموعه های قوطی های حاوی مکمل N-استیل سیستئین توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین دارونما از نظر ظاهری مشابه N-استیل سیستئین خواهد بود، تا عدم اطلاع محقق و همچنین شرکت کننده از نوع درمان های دریافتی هر گروه رعایت شود. علاوه براین، فرد محقق در مرحله ارزیابی پیامدهای مورد نظر از تخصیص افراد شرکت کننده در هر کدام یک از گروه ها (گروه مداخله و کنترل) تا بعد از اتمام دوره مداخله بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری

های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713014

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۵/۰۳, 2026-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1405.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی (ALT) Alanine Aminotransferase
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی (AST) Aspartate Aminotransferase
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد روزانه ان استیل سیستین به میزان ۷۰ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در دو دوز منقسم و همچنین اورسودوکسی کولیک اسید با دوز ۱۰-۱۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در دو دوز منقسم (حداکثر ۱۰۰۰ میلی گرم در روز) مصرف می کنند. دارو توسط شرکت اکتوور تامین می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز شرکت کنندگان علاوه بر اورسودوکسی کولیک اسید با دوز مشابه گروه مداخله، دارونما کاملاً مشابه داروی اصلی داده خواهد شد. دارونما توسط شرکت اکتوور تامین می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن سهولی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
2089 6147 21 98+
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی

کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان روحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی

کودکان

شهر