پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، ان استیل سیستئن به میزان ۷۰ برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه و همچنین اورسودوکسی کولیک اسید با دوز ۱۰–۱۵ برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت ۱۲ هفته مصرف خواهند کرد. افراد گروه کنترل نیز از مالتودکسترین به عنوان پلاسبو و کاملا مشابه با گروه مداخله و همچنین اورسودوکسی کولیک اسید با دوز مشابه گروه مداخله، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220409054467N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 1417

آدرس ایمیل

rohanipejmanmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-13, ۱۴۰۵/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-06, ۱۴۰۵/۱۱/۱۷

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 B ، C 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 10گرم در روز در زنان و بیشتر از 20 گرم در روز در مردان. بارداری یا شیردهی در زنان. مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنی توئین، آموکسی فن و لیتیوم. ابتلا به بیماری سلیاک، دیابت، بیماری های قلبی – عروقی، بیماری ریوی و بیماری کلیوی. سوء مصرف مواد، عدم داشتن بیماري التهابي مزمن، عدم سابقه سرطان، عدم درمان با هورمون ها، نداشتن رژیم کاهش وزن اخیر. مصرف خار مریم، امگا 3، کوآنزیم کیوتن و همچنین کارنیتین. صرف داروها یا مکمل هایی که اشتها، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر قرار می دهند حداقل ۶ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به‌صورت Stratified Randomizationو با استفاده از 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 استفادها 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 برروی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به‌صورت دو سو کور می‌باشد. شرکت کنندگان به ۲ 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 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 پژوهشکده بیماری‌های 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

2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1405.019

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

2

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

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Aspartate Aminotransferase) (AST
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 سیستئن 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 شرکت‌کنندگان علاوه بر اورسودوکسی کولیک اسید با دوز مشابه گروه مداخله، دارونما کاملا 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
+98 21 6147 2089
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
+98 21 6693 0024
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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 - 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