**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**Research Proposal Form**

**Research No.:**

**Date: ( / / )**

**Part 1: General**

**M.Sc. Degree MD. Degree**

**1.2 Title of research project:(English Title)**

**Correlation between Non-Alcoholic fatty liver and Left Ventricular Diastolic Dysfunction in Type II Diabetes Mellitus**

|  |
| --- |
| * **About 2000 words limit applies, excluding references.**
* **Use Times New Romans Font, size 14 and adjust line spacing to 1.5 all through the application form.**
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1 Applicant Name** (Responsible for all correspondences and accuracy of data)**:**Sara ashrf mahmode mohmde | **Department:**Internal Medicine |
| **E-mail address:** saraashrf194@gmail.com | **Mobile Phone:**01004301830 |

**1.3 Title of research project:(Arabic Title)**

العلاقة بين التهاب الكبد الدهني غير الكحولي والضعف الانبساطي البطيني الأيسر في داء السكري من النوع الثاني

 **Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**1.4 Do you need funding from South Valley University?**

Yes No (If no, skip 1.4)

**Funding (Mandatory for those requesting funding from South Valley University)**

**1.4 Totalfundsrequested: LE:**

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

Part 2: Research Details

**2.1 Background** (Research Question, Available Data from the literature, Current strategy for dealing with the problem, Rationale of the research that paves the way to the aim(s) of the work). **(**200**-**250 **words max.)**

Non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) is increasingly diagnosed worldwide and is the most common chronic liver disease in patients with type II diabetes (occurring in up to 70–75% of these patients)[[1](https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0135329#pone.0135329.ref001)]. In addition, patients with type II diabetes are more likely to develop the more severe forms of NAFLD, such as non-alcoholic steatohepatitis (NASH), advanced fibrosis and cirrhosis [2]

To date, there is evidence suggesting that NAFLD is associated not only with liver-related morbidity and mortality, but also with an increased risk of developing cardiovascular disease, which is the most common cause of death among patients with type II diabetes[3] .The increased incidence of cardiovascular morbidity and mortality associated with Type II diabetes and NAFLD, has been linked to preclinical changes in cardiac structure, function and metabolism[4]. The most commonly reported change in asymptomatic individuals with Type II diabetes is diastolic dysfunction alongside decreased end-diastolic blood volume and changes in cardiac strain patterns [5].

These cardiac changes have been associated with myocardial steatosis michondondrial dysfunction changes in calcium regulation, and myocardial fibrosis [6].  NAFLD is also characterized by a similar pattern of diastolic dysfunction altered left ventricular geometry reduced myocardial perfusion reserve and changes in cardiac strain [7]. The traditional echocardiographic and Doppler techniques have proved inconclusive for the diagnosis of diastolic dysfunction in diabetic cardiomyopathy and in the metabolic syndrome [8].So our study aim isgoing to asses Association between Non-Alcoholic Steatohepatitis and Left Ventricular Diastolic Dysfunction in Type II Diabetes Mellitus

**Qena Faculty of Medicine,**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**2.2 Aim(s) of the Research (**100 **words max):**

Our study’s aim is : to detect Correlation between NAFLD and diastolic dysfunction in Type II DiabetesMellitus

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**Research Area (Faculty Research Plan). (choose one only).**

1. Decreasing disabilit­ies, morbidity and mortality resulting from traumatic injuries.
2. **Screening early detection of common and serious diseases**
3. Introduction of evidence – based, cost effective management strategies in common health problems.
4. Infection control and hospital acquired infection.
5. Decreasing maternal and perinatal morbidity and mortality.
6. Family planning and population growth problems.
7. Basic researches that may lead to possible/definite improvement in health services and solving the above problems.

8. Others, clarify, -----------------------------------------------------------------

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**2.4. Research Methods and techniques:**

**2.4.1- Type of the study:** Cross-sectional study.

**2.4. 2- Study setting:** Internal Medicine Department, Qena university hospitals.

**2.4.3- Study subjects:**

**A. Inclusion criteria:**

* Both sex
* Type **II** diabetes

**B. Exclusion criteria:**

* Alcoholic Patient.
* Patients with Positive serology for hepatitis B and C viruses.
* Patients with cirrhotic liver on imaging.
* Patient with ischemic heart disease or valvular heart disease
* Patient refusal

**C. Sample size calculation:** this work will include 100 patients with type **II** diabetes, subject to the inclusion and exclusion criteria. They will be selected from the outpatient clinics of Qena University Hospitals, South Valley University, Egypt.

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**2.4. Research Methods and techniques:**

|  |
| --- |
| **2.4.4 Study tools (in detail, e.g., lab methods, instruments, steps, chemicals, …):*** Full medical history
* Clinical examination with stress on:

1.Arterial blood pressure measurement.2. Body Mass Index (BMI)* Laboratory investigation includes:

 1.HbA1c 2.Random blood sugar 3.Liver function test (ALT, AST, AST/ALT ratio, total protein. Total bilirubin, , direct bilirubin, indirect bilirubin, globulin, ALP) 4.serology (HBV, HCV) 5.lipid profile* Abdominal ultrasound
* Transient Elastography with Controlled Attenuation Parameter [Fibroscan]
* Resting transthoracic Echocardiography .

**2.4.5Research outcome measures:****A.Primary (main):**To detect The Correlation between diastolic dysfunction and NAFLD in type II diabetes**B.Secondary:** To early predict detection of complication of type II diabetes |

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**2.5-Data management and analysis:**

Data will be analyzed using Statistical Package for Social Sciences (SPSS) program (version 24). Qualitative variable will be recorded as frequencies and percentages and will be compared by chi-square test. Quantitative measure will be presented as means ± standard deviation (SD) and will be compared by student *t*- test. Regression analysis and correlation between different variables will be performed as indicated. P value < 0.05 will be considered significant.

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**2.6-References (max. 15) and written in Vancouver style:**

|  |
| --- |
| 1. Targher G, Byrne CD. Clinical review: nonalcoholic fatty liver disease: a novel cardiometabolic risk factor for type 2 diabetes and its complications. J Clin Endocrinol Metab 2013;98:483–495. pmid:23293330
2. Leite NC, Villela-Nogueira CA, Pannain VL, Bottino AC, Rezende GF, Cardoso CR, et al. Histopathological stages of nonalcoholic fatty liver disease in type 2 diabetes: prevalences and correlated factors. Liver Int 2011;31:700–706. pmid:21457442
3. Anstee QM, Targher G, Day CP. Progression of NAFLD to diabetes mellitus, cardiovascular disease or cirrhosis. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2013;10:330–344. pmid:23507799
4. Rijzewijk LJ, van der Meer RW, Lamb HJ, de Jong HW, Lubberink M, Romijn JA, et al. Altered myocardial substrate metabolism and decreased diastolic function in nonischemic human diabetic cardiomyopathy: studies with cardiac positron emission tomography and magnetic resonance imaging. J Am Coll Cardiol. 2009;54:1524–32.
5. Fonseca CG, Dissanayake AM, Doughty RN, Whalley GA, Gamble GD, Cowan BR, et al. Three-dimensional assessment of left ventricular systolic strain in patients with type 2 diabetes mellitus, diastolic dysfunction, and normal ejection fraction. Am J Cardiol. 2004;94:1391–
6. Lamberts RR, Lingam SJ, Wang H-Y, Bollen IA, Hughes G, Galvin IF, et al. Impaired relaxation despite upregulated calcium-handling protein atrial myocardium from type 2 diabetic patients with preserved ejection fraction. Cardiovasc Diabetol. 2014;13:72.
7. Hallsworth K, Hollingsworth KG, Thoma C, Jakovljevic D, Macgowan GA, Anstee QM, et al. Cardiac structure and function are altered in adults with non-alcoholic fatty liver disease. J Hepatol. 2012;58:1–6.
8. de Groote P, Herpin D, Diévart F, et al. Treatment of heart failure with preserved systolic function. Arch Cardiovasc Dis. 2008;101:361–372
 |

 **Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

|  |
| --- |
| **Part 3: Ethical Considerations(Written in details taking in consideration the items below):** |
|

|  |
| --- |
| 3.1. Risk – benefit assessment.3.2. Confidentiality (dealing with data and data dissemination should be confidential).3.3. Statement describing the research procedure to be given to the participants.3.4. Informed consent.3.5.Other ethical concerns:* The research should be conducted only by scientifically qualified and trained personnel.
* The research should be based on relevant pre-clinical investigations in animals.

**The consent form must be provided with the proposal.** |

 |

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board**

**Part 3 Ethical Considerations *Written details taking inconsideration the items below***

**Consent Form**

Through getting a written consent from the selected patient before conducting the research

consent name:

Age:

Address:

Male ⁄ female:

Date:

signature ''

I am who signed on this paper. I agree completely on participation of my patient in this research project as **Dr.sarah ashrf mahmode** explained to me obviously all benefits and hazards of participation in this research project.

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**إقرار**

**يتم الحصول على اقرار بالموافقة الكتابية للمرضى المشاركين في هذا البحث على النحو التالي:**

**الاسم /**

**السن /**

**العنوان /**

**الجنس /**

**التاريخ /**

**رقم التليفون/**

**اقر انا....................................... الموقع انني موافق كليا على المشاركة في عمل هذا البحث المقدم من**

 **الطبيب/سارة أشرف محمود محمد ، الذي قد شرح لي بوضوح تام كل المنافع والمخاطر التي قد تنتج من**

 **مشاركتي في هذا البحث.**

 **التوقيع**

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**Part 5 – Declaration (Name in printed letters):**

I / we (all investigators) certify that, to the best of our knowledge and after reasonable inquiry, the information contained in this application, and any supporting documents provided with this application, are correct and complete, and that this research has not been conducted or published before.

يتعهد الباحثون بنشر نتائج البحث الممول من تمويل الأبحاث في إحدى الدوريات العلمية المحكمة في خلال الفترة الزمنية المحددة في البند السابق من قبلهم والا يتم

خصم مبلغ التمويل من مرتباتهم بالتساوي فيما بينهم كما يتعهدوا بالإشارة الى مساهمة تمويل الأبحاث من كلية طب قنا عند نشر البحث

|  |
| --- |
| **Supervisors Responsibility** |
|  | **Title** | **Name** | **Role\*\*** | **e-mail** | **Phone** | **Department** | **Signature** |
| **1** | Dr. | Hossam El-Din Mohammed Mahmoud Ismail | Supervisor | dr\_hossam\_ismail@yahoo.com | 0107456171 | Internal Medicine Department |  |
| **2** | Dr. | Yousry loyfy sharkawy | Supervisor | Yousryelsherkawy@gmail.com | 01097930128 | Internal Medicine Department |  |

**(Add others if required)**

**After completing the application form, please**

1. Record the completed and revised application form on a **CD** and present to the Vice Dean Research Office.

2. **All authors should sign a printed copy** of the completed application form that should be presented as well to the Vice Dean Research Office.

3. A **copy** of the printed and signed research application form should be presented to the **Ethical Committee**.

|  |
| --- |
| **Student Responsibility** |
|  | **Title** | **Name** | **Role\*\*** | **e-mail** | **Phone** | **Department** | **Signature** |
| **1** |  | Sara ashrf mahemode | Candidate | Saraashrf194@gmail.com | 01004301830 | Internal Medicine |  |

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

 **Institutional Review Board (****IRB)**

(استمارة مقترح بحث)

التاريخ ( / / )

درجة الماجستير درجة الدكتوراه

اسم الطالب: ساره اشرف محمود محمد

البريد الالكتروني: saraashrf194@gmail.com

موبايـــــــــــــــل: 01004301830

اسم البحث: العلاقة بين التهاب الكبد الدهني غير الكحولي والضعف الانبساطي البطيني الأيسر في داء السكري من النوع الثاني

**المشرفين:**

**د/حسام الدين محمد محمود اسماعيل/ أستاذ مساعد بقسم الأمراض الباطنة بكلية الطب جامعة جنوب الوادى**

 **يسرى لطفى شرقاوى / مدرس بقسم الأمراض الباطنة بكلية الطب جامعة جنوب الوادي/د**

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

 **Institutional Review Board (****IRB)**

**الملخص العربي**

**المقدمة:**

يتم تشخيص مرض الكبد الدهني غير الكحولي بشكل متزايد في جميع أنحاء العالم وهو أكثر أمراض الكبد المزمنة شيوعًا في مرضى السكري من النوع الثاني (يحدث في ما يصل إلى 70-75٪ من هؤلاء المرضى) [1]. بالإضافة إلى ذلك ، فإن مرضى السكري من النوع الثاني هم أكثر عرضة للإصابة بأشكال أكثر حدة من مرض الكبد الدهنى غير الكحولى مثل التهاب الكبد الدهني غير الكحولي والتليف المتقدم وتليف الكبد [2] حتى الآن ، هناك أدلة تشير إلى أن مرض الكبد الدهني غير الكحولي ليس مرتبطًا فقط مع المراضة والوفيات المرتبطة بالكبد ، ولكن أيضًا مع زيادة خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية ، وهو السبب الأكثر شيوعًا للوفاة بين مرضى السكري من النوع الثاني. وتم ربطه بالتغيرات قبل السريرية في بنية القلب ووظائفه والتمثيل الغذائي [4]. التغيير الأكثر شيوعًا في الأشخاص الذين لا يعانون من أعراض مرض السكري من النوع الثاني هو الخلل الانبساطي جنبًا إلى جنب مع انخفاض حجم الدم الانبساطي والتغيرات في أنماط إجهاد القلب [5]. ارتبطت هذه التغيرات القلبية مع تغيرات خلل وظيفي في تضخم عضلة القلب في تنظيم الكالسيوم وتليف عضلة القلب [6]. يتميز مرض الكبد الدهني غير الكحولي أيضًا بنمط مماثل من الخلل الوظيفي الانبساطي المتغير في هندسة البطين الأيسر ، مما أدى إلى انخفاض احتياطي نضح عضلة القلب والتغيرات في إجهاد القلب [7]. أثبتت تقنيات تخطيط صدى القلب التقليدية وتقنيات دوبلر أنها غير حاسمة في تشخيص الخلل الوظيفي الانبساطي في اعتلال عضلة القلب السكري ومتلازمة التمثيل الغذائي [8]. لذلك تهدف دراستنا إلى تقييم الارتباط بين التهاب الكبد الدهني غير الكحولي والخلل الانبساطي البطيني في مرض السكري من النوع الثاني.

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

**هدف الرسالة :**

الكشف عن العلاقة بين الكبد الدهني غير الكحولي والضعف الانبساطي في داء السكري من النوع الثاني

**Qena Faculty of Medicine**

**Vice Dean Research Office**

**Institutional Review Board (IRB)**

|  |
| --- |
| **المرضي وطريقة العمل: -** |
| **مكان الدراسة**: أجريت هذه الدراسة بقسم أمراض الباطنة بمستشفيي قنا الجامعي. **المرضي:** ستشمل هذه الدراسة 100 مريض مصاب بداء السكرى من النوع الثانى. **معايير الاشتمال:**المرضي المصابون بداء السكرى من النوع الثانى بمختلف الاعراض بمستشفيي قنا الجامعي .**سيتم استبعاد المرضى الآتيين من الدراسة:**1.مرضى مدمنون على الكحول 2.مرضى التهاب الكبدى الفيروسىc,b . 3.مرضى تليف الكبد.4 مرضى نقص تروية القلب او امراض صمامات القلب .5. رفض المريض**وسوف تخضع الحالات للاتي**:  فحص اكلينيكي شامل بعد أخذ التاريخ المرضي و يشمل الاتي :* + قياس ضغط الدم الشرياني.
	+ مؤشر كتلة الجسم والوزن وضغط الدم.
* **فحص معملي شاملا للآتي:**
	+ سكر الدم العشوائي
	+ اختبار وظائف الكبد
	+ سكر تراكمى
	+ سيرولجى
	+ خريطة دهون كامله

**الموجات فوق الصوتيه في البطن** **التصوير المرن العابر مع معلمة التوهين المتحكم فيه (فيبروسكان)****تصوير القلب بالموجات الصوتيه** |

Supervisors Signature