

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثرات درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین اثرات درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی صورت گرفت. در این مطالعه تعداد 93 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای کرمانشاه در سال 1388-90 با تشخیص کبد چرب غیر الکلی (بر اساس یافته ای سونوگرافی) و پس از کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. سپس هر گروه تحت درمان خاصی (گروه اول متفورمین 2 گرم روزانه، گروه دوم پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه، گروه سوم ویتامین E 800 واحد روزانه) به مدت 12 هفته قرار گرفتند. تستهای عملکرد کبدی، نمایه توده بدنی، مدل ارزیابی هموستاتیک، قند خون ناشتا و سطح سرمی انسولین ابتدا و بعد از درمان اندازه گیری شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی بر اساس یافته های سونوگرافیک؛ دارا بودن سن بین 18 تا 75 سال؛ دارا بودن سرولوژی هیپاتیت ویرال منفی؛ تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: تظاهرات بارز بیماری کبدی؛ سابقه یرقان؛ مصرف استروئید؛ مصرف الکل؛ ابتلا به دیابت؛ حاملگی؛ ابتلا به هیپوتیروئیدی؛ ابتلا به نارسایی کلیوی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010411991N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1266 3836 83 98+

آدرس ایمیل

azamsharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(IU/l) با با کیت پارس آزمون و دستگاه اوتوآنالایزر متعلق به کمپانی
هیتاچی 902

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Kg/m²)

2

شرح متغیر پیامد
مدل ارزیابی هموستاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
[گلوکز ناشتا (میلی گرم در دسی لیتر) × انسولین (μm در میلی لیتر)]
تقسیم بر 405]

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با کیت پارس آزمون و دستگاه اوتوآنالایزر متعلق به کمپانی
هیتاچی 902

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(μu/ml) به روش الیزا با کیت مونوباند محصول شرکت مونوباند
امریکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: متفورمین 2گرم روزانه، خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پیوگلیتازون 30 میلیگرم روزانه، خوراکی به مدت 12
هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-26, 1388/03/05
کد کمیته اخلاق
87010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس وضعیت اکوی کبد و مقایسه آن با کلیه مجاور و نیز مقایسه با
اکوی طحال و چگونگی نمای دیافراگم و حاشیه عروق داخل کبدي

2

شرح متغیر پیامد
تست‌های عملکرد کبدي (AST, ALT,Alkp)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، سرخه لیزه، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
 kshahebrahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

شرح مداخله
 گروه مداخله: ویتامین E به میزان 800 واحد روزانه، خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 کارون شاه ابراهیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، سرخه لیزه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 6301 3427 83 98+
فکس
ایمیل
 kshahebrahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 کارون شاه ابراهیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 kshahebrahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 کارون شاه ابراهیمی
آدرس خیابان
 کرمانشاه باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فرید نجفی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 کارون شاه ابراهیمی
موقعیت شغلی
 استادیار

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی