پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثرات درماني متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین اثرات درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي صورت گرفت. در این مطالعه تعداد 93 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضاي کرمانشاه در سال 90-1388 با تشخیص کبد چرب غیر الکلي (بر اساس یافته اي سونوگرافي) و پس از کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، به طور تصادفي به سه گروه تقسیم شدند. سپس هر گروه تحت درمان خاصي (گروه اول متفورمین 2 گرم روزانه، گروه دوم پیوگلیتازون 30 میلي گرم روزانه، گروه سوم ویتامین 800 E واحد روزانه) به مدت 12 هفته قرار گرفتند. تستهاي عملکرد کبدي، نمایه توده بدني، مدل ارزیابي هموستاتیک، قند خون ناشتا و سطح سرمي انسولین ابتدا و بعد از درمان اندازه گیري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010411991N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 3836 1266

آدرس ایمیل

azamsharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 درماني متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلي

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 هپاتیت ویرال منفی؛ تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: تظاهرات بارز بیماری کبدی؛ سابقه یرقان؛ مصرف استروئید؛ مصرف الکل؛ ابتلا به دیابت؛ حاملگي؛ ابتلا به هیپوتیروئیدي ؛ ابتلا به نارسایي کلیوي.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

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, ۱۳۸۸/۰۳/۰۵
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 اکوي کبد و مقایسه آن با کلیه مجاور و نیز مقایسه با اکوي طحال و چگونگي نماي دیافراگم و حاشیه عروق داخل کبدي

2

شرح متغیر پیامد
تستهای عملکرد کبدی (AST, ALT,Alkp)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(IU/l) با با کیت پارس آزمون و دستگاه اوتوآنالایزر متعلق به کمپاني هیتاچي 902

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Kg/m2)

2

شرح متغیر پیامد
مدل ارزیابي هموستاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
[گلوکز ناشتا (میلي گرم در دسي لیتر) × انسولین (µu در میلي لیتر) تقسیم بر 405]

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl با کیت پارس آزمون و دستگاه اوتوآنالایزر متعلق به کمپاني هیتاچي 902

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(µu/ml) به روش الیزا با کیت مونوبایند محصول شرکت مونوبایند 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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

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 لیژه،بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
kshahebrahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی