

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر ویتامین E و متفورمین روی کبد چرب کودکان چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر داروی متفورمین و ویتامین E روی کبد چرب کودکان چاق می باشد. معیارهای ورود: کلیه کودکان چاق 4-18 ساله مبتلا به کبد چرب بر اساس سونوگرافی بعد از رد سایر علل کبد چرب می باشد و معیارهای خروج از مطالعه چاقی کودک در سایر زمینه ها و رد سایر بیماریهای مزمن اعم از کبدی و کلیوی است. حجم نمونه جمعا 104 نفر می باشد که در 4 گروه 26 نفره می باشند به ترتیب تحت درمان با متفورمین یک گرم روزانه، متفورمین یک و نیم گرم روزانه، ویتامین E 400 واحد روزانه و ویتامین E 800 واحد روزانه قرار گرفتند. به فاصله 2 دوره دوماهه سونوگرافی کبد شدند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین E و متفورمین روی کبد چرب کودکان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرویتامین E و متفورمین در درمان کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به کبد چرب معیارهای خروج از مطالعه: سابقه مصرف الکل، کودکان چاق مبتلا به بیماری های مزمن (کبدی، کلیوی، و ...) و هیپاتیت ها از جمله وپروسی

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021012421N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کبری شیباسی ارانی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4430 5557 31 98+

##### آدرس ایمیل

shiasi\_k@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1390/12/23, 2012-03-13

کد کمیته اخلاق

4269/1529/پ

## 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

اکوژنیستی کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه بعد از مداخله و در پایان مطالعه (4 ماه بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد و در پایان مطالعه (4 ماه بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و قد سنج

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متفورمین 500 میلی‌گرم خوراکی دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

متفورمین 500 میلی‌گرم روزی سه بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ویتامین ای 400 واحد روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

ویتامین ای 400 واحد روزی دو بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد و گوارش دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

راضیه معظمی گودرزی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

راضیه معظمی گودرزی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

dr.goudaezi1984@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

راضیه معظمی گودرزی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

dr.goudarzi1984@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