پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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 باشندبه ترتیب تحت درمان با متفورمین یک گرم روزانه . متفورمین یک ونیم گرم روزانه.ویتامین E 400 واحد روزانه و ویتامین E 800 واحد روزانه قرار گرفتند .به فاصله 2 دوره دوماهه سونوگرافی کبد شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021012421N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری شیاسی ارانی

نام سازمان / نهاد

علوم بزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5557 4430

آدرس ایمیل

shiasi_k@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 هپاتیت ها از جمله ویروسی

سن

از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2012-03-13, ۱۳۹۰/۱۲/۲۳
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
اکوژنیسیتی 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
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

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 به‌روز 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