

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

تأثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی است. از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان توحید سنج تعداد 40 بیمار با کبد چرب غیرالکلی انتخاب می شوند. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل: بیماران غیر دیابتی، FBS, BS2hpp, Hb1AC نرمال، سن 20 سال و بالاتر، کبد چرب غیر الکلی اثبات شده با فیرو اسکن، LFT شامل ALT و AST، رد سایر علل کبد چرب مانند هیپاتیت B و C و معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل: بیماریانی که دارای سایر بیماریهای کبدی باشند، منع مصرف روزواستاتین داشته باشد و عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون مانند متفورمین بود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران و پژوهشگران از نحوه گروه بندی آگاه نبودند. در گروه مداخله بیماران روزانه 10 میلی گرم قرص روزواستاتین بعلاوه درمان استاندارد کبد چرب دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران روزانه دارونما بعلاوه درمان استاندارد کبد چرب دریافت می کنند. قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله AST و ALT و همچنین استئاتوز و فیروز کبدی با فیرو اسکن اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060212789N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۲، 12-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۲، 2017-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21، ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-20، ۱۳۹۶/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران غیر دیابتی؛ FBS; BS2hpp; Hb1AC نرمال؛ سن 20 سال و بالاتر؛ کبد چرب غیر الکلی اثبات شده با فیرو اسکن؛ LFT شامل ALT و AST؛ رد سایر علل کبد چرب مانند هیپاتیت B و C معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیماریانی که دارای سایر بیماریهای کبدی باشند؛ منع مصرف روزواستاتین داشته باشد؛ عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون مانند متفورمین.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیروز اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/12, 2016-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.284

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

استانوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیروز اسکن

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت الله نقشبندی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

6112 3328 87 98+

فکس

ایمیل

dr.n.naghshbandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد شیخ اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

6112 3328 87 98+

فکس

ایمیل

7

شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران روزانه دارونما به علاوه درمان استاندارد بیماری

کبد چرب دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه 10 میلی گرم روزواستاتین به علاوه

درمان استاندارد بیماری کبد چرب دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت الله نقشبندی

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم قادری

آدرس خیابان

فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

Dr_S_Smaili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت الله نقشبندی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

6112 3328 87 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی