پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

تاثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیبروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی: یک مطالعه کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تاثیرروزواستاتین بر استئاتوز و فیبروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی است. از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان توحید سنندج 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 فیبرو اسکن،LFT شامل ALT و AST، رد سایر علل کبد چرب مانند هپاتیت B و C و معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که دارای سایر بیماریهای کبدی باشند،منع مصرف روزواستاتین داشته باشد و عدم مصرف داروهاي کاهند قند خون مانندمتفورمین 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 استأتوز و فیبروز کبدی با فیبرو اسکن اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060212789N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-12, ۱۳۹۶/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-12, ۱۳۹۶/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4654

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

تاثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیبروز در بیماران با کبد چرب غیرالکلی: یک مطالعه کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روزواستاتین بر استئاتوز و فیبروز 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 فیبرو اسکن;LFT شامل ALT و AST;رد سایر علل کبد چرب مانند هپاتیت B و C معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که دارای سایر بیماریهای کبدی باشند;منع مصرف روزواستاتین داشته باشد;عدم مصرف داروهاي کاهند قند خون مانندمتفورمین.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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 سویه 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
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲
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
استأتوز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرو اسکن

2

شرح متغیر پیامد
فیبروز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرو 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

آزمایش خون

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 می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه 10 میلی گرم روزواستاتین به علاوه درمان استاندارد بیماری کبد چرب دریافت می کنند.
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
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 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
+98 87 3328 6112
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
+98 87 3328 6112
فکس
ایمیل

Dr_S_Smaili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان گرباشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3328 6112

فکس
ایمیل
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