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

هدف: مقایسه اثر درماني متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. طراحي و روش انجام: دراین کارآزمایي بالیني، تعد اد 93 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلي مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه. معیار ورود: سن بالاي 18 سال و ابتلا به کبد چرب غیر الکلی به تنهایی و سرولوژي منفي هپاتیت ویرال. معیارهای خروج: تظاهر بارزي از بیماري کبدي، سابقه اي از یرقان، مصرف استروئید، الکل، دیابت، حاملگي و هیپوتیروئیدي و نارسایي کلیوي. بیماران به طور تصادفي به سه گروه تقسیم شدند. بیماران بر اساس نسبت 1:1 با استفاده از شماره هاي رندوم کامپیوتري، به صورت تصادفي در گروه هاي مورد مطالعه قرار مي گیرند. سپس هر گروه تحت درمان خاصي (گروه اول متفورمین 2 گرم روزانه، گروه دوم پیوگلیتازون 30 میلي گرم روزانه، گروه سوم ویتامین E 800 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: **IRCT2013071313069N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رسول قدمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6310

آدرس ایمیل

mrghadami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-06, ۱۳۸۶/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-07, ۱۳۸۸/۰۸/۱۶

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

مقایسه متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در کبد چرب غیر الکلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالاي 18 سال و ابتلا به کبد چرب غیر الکلی به تنهایی و سرولوژي منفي هپاتیت ویرال. معیارهای خروج: تظاهر بارزي از بیماري کبدي ، سابقه اي از یرقان، مصرف استروئید ، الکل ، دیابت ، حاملگي و هیپوتیروئیدي و نارسایي کلیوي.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بيماران بر اساس نسبت 1:1 با استفاده از شماره هاي رندوم كامپيوتري، به صورت تصادفي در گروه هاي مورد مطالعه قرار مي گيرند. پزشك ارزيابي كننده بيماران از مداخلات درماني بي اطلاع مي باشد.

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
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-15, ۱۳۹۱/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
پ/7/420/53475

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
سطح آنزیم های کبدی، قند خون و انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی (به روش الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت اکوی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف: قرص متفورمین 2 گرم در روز خوراكي (دو عدد قرص 500 ميلي گرم هر 12 ساعت) به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ب: قرص پيوگليتازون 30 ميلي گرم در روز خوراكي (يك عدد قرص 15 ميلي گرمي هر 12 ساعت) به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه ج: قرص ويتامين E 800 واحد بين المللي در روز خوراكي(يك عدد قرص 400 واحدي هر 12 ساعت) به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 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 تحقیقات و فناوری 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
دکتر محمد رسول قدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6310
فکس
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.com mrghadami@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رسول قدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6310
فکس
ایمیل
mr_ghadami@yahoo.com mrghadami@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رسول قدمي
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6310
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