

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثرات درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. طراحی و روش انجام: در این کارآزمایی بالینی، تعداد 93 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه. معیار ورود: سن بالای 18 سال و ابتلا به کبد چرب غیر الکلی به تنهایی و سرولوژی منفی هپاتیت ویرال. معیارهای خروج: تظاهر بارزی از بیماری کبدی، سابقه ای از یرقان، مصرف استروئید، الکل، دیابت، حاملگی و هیپوتیروئیدی و نارسایی کلیوی. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. بیماران بر اساس نسبت 1:1 با استفاده از شماره های رندوم کامپیوتری، به صورت تصادفی در گروه های مورد مطالعه قرار می گیرند. سپس هر گروه تحت درمان خاصی (گروه اول متفورمین 2 گرم روزانه، گروه دوم پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه، گروه سوم ویتامین E 800 واحد روزانه) به مدت 12 هفته قرار گرفتند. تستهای عملکرد کبدی، نمایه توده بدنی، مدل ارزیابی هموستاتیک، قند خون ناشتا و سطح سرمی انسولین ابتدا و بعد از درمان اندازه گیری شد.

6310 1427 83 98+

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

۱۳۸۶/۰۳/۱۶, 2007-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۱۶, 2009-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی متفورمین، پیوگلیتازون و ویتامین E در بیماران

مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: سن بالای 18 سال و ابتلا به کبد چرب غیر الکلی به تنهایی و سرولوژی منفی هپاتیت ویرال. معیارهای خروج: تظاهر بارزی از بیماری کبدی، سابقه ای از یرقان، مصرف استروئید، الکل، دیابت، حاملگی و هیپوتیروئیدی و نارسایی کلیوی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071313069N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۳۱, 2013-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رسول قدمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران بر اساس نسبت 1:1 با استفاده از شماره های رندوم کامپیوتری، به صورت تصادفی در گروه های مورد مطالعه قرار می گیرند. پزشک ارزیابی کننده بیماران از مداخلات درمانی بی اطلاع می باشد.

## 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 خوراکی (دو عدد قرص 500 میلی گرم هر 12 ساعت) به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه ب: قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم در روز خوراکی (یک عدد قرص 15 میلی گرمی هر 12 ساعت) به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه ج: قرص ویتامین E 800 واحد بین المللی در روز خوراکی (یک عدد قرص 400 واحدی 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

## 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)

## 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**

1391/11/27, 2013-02-15

**کد کمیته اخلاق**

پ/7420/53475

## 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

پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا (ع)  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mr\_ghadami@yahoo.com mrghadami@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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 تأمین 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 تأمین 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 لیزه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
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