پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر داروی امگا3 در درمان بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه اطلاعات دموگرافیک و همچنین سابقه بیماری های زمینه ای ثبت می شود.بیماران در ابتدای مطالعه از نظر سن،قد،BMI،ساعات فعالیت بدنی در روز،رژیم غذایی ونیز آزمایشات FBS،LFT،lipid profile،TSH مورد بررسی قرار میگیرد.بیماران در گروه اول درمان اولیه شامل افزایش فعالیت بدنی، رژیم غذایی،vitE،Liver Support،متفورمین و در گروه دوم علاوه بر درمان گروه اول داروی امگا3 با دوز 2 گرم در روز(هر کپسول ازاین دارو حاوی 1000mg(EPA 180:DHA 120) است)دریافت میکنند.بیماران برای مدت 3 ماه این دارو را استفاده میکنند.هر دو گروه در مدت مصرف دارو تحت نظر قرار دارند و 3 ماه پس از شروع درمان مجددا از نظر BMI، ALT، AST مورد بررسی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052313427N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کارگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 73 1222 0995

آدرس ایمیل

aminkargar5@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی امگا3 در درمان بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا 3 در کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که دارای بیماری کبد چرب وافزایش AST و ALT که بیماری آنها بوسیله ی اولتراسونوگرافی35 کبد توسط چهار پارامتر شفافیت کبد، کاهش اکوژنیسیتی،عروق نامشخص و نسبت کانتراست کبد به کلیه تشخیص داده میشود.بیمارانی که عدم رضایت داشتند یا مصرف اتانول بیشتر از 20 گرم در روز دارند ویا دارویی که باعث ایجاد کبد چرب میشوند مثل استروئید، استروژن،آمیودارون، تاموکسیفن در 6 ماه گذشته مصرف کرده اند و کسانی که دارای بیماریهای هپاتیتB و C ، هپاتیت آتوایمیون، ویلسون،هموکروماتوز،کمبود آلفا-1-آنتیترپیسین و کسانی که بیماری های همراه شدید مثل بیماری قلبی شدید؛ کلیوی ،سایکلوژی دارنداز مطالعه کنار رفتند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
فسا-میدان ابن سینا-دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
e0192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Fatty (change of) liver
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Fatty Liver
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
AST,ALT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر درمان گروه کنترل داروی امگا3 با دوز 2 گرم در روز(هر کپسول ازاین دارو حاوی 120 EPA 180:DHA)1000mg است)برای مدت 3 ماه دریافت میکنند.بیماران کنترل افزایش فعالیت بدنی، رژیم غذایی،Liver Support،vitE،متفورمین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
فسا
شهر
فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرامعلی
آدرس خیابان
فسا
شهر
فسا
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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
علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین کارگر
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 73 1222 0995
فکس
ایمیل
aminkargar5@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظمینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های گوارشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 73 1222 0995
فکس
ایمیل
kazemini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین کارگر
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
aminkargar5@yahoo.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