

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## 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 و نیز آزمایشات TSH، lipid profile، LFT، FBS 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 کیسول از این دارو حاوی 120 DHA: EPA 180mg (1000 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 مجدداً از نظر AST، ALT، BMI مورد بررسی قرار میگیرند.

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 و افزایش AST و ALT که بیماری آنها بوسیله ی اولتراسونوگرافی 35 کبد توسط چهار پارامتر شفافیت کبد، کاهش اکوزیسیستی، 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 و یا دارویی که باعث ایجاد کبد چرب میشوند مثل استروئید، استروژن، آمیودارون، تاموکسیفن در 6 ماه گذشته مصرف کرده اند و کسانی که دارای بیماریهای هپاتیت B و C ، هپاتیت اتوایمیون، ویلسون، هموکروماتوز، کمبود آلفا-1-آنتیتریپسین و کسانی که بیماری های همراه شدید مثل بیماری قلبی شدید؛ کلیوی، سایکلوزی دارند از مطالعه کنار رفتند.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052313427N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0995 1222 73 98+

#### آدرس ایمیل

aminkargar5@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

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 از این دارو حاوی 120:DHA:EPA 180mg) (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

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, 1391/09/01

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

## 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

0995 1222 73 98+

فکس  
ایمیل

aminkargar5@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول  
دکتر کاظمینی

موقعیت شغلی  
فوق تخصص بیماری‌های گوارشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

فسا  
شهر

فسا  
کد پستی

تلفن

0995 1222 73 98+