پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثر سیلی مارین بر کبد چرب غیر الکلی کودکان و نوجوانان

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بیماری کبد چرب غیر الکلی یکی ار شایع ترین بیماری های کبدی در بزرگسالان است وشیوع آن درکودکان و نوجوانان روبه افزایش است. این بیماری شایع ترین فاکتور مستعد کننده برای بیماری سیروز در بزرگسالان است. به علت عوارض این بیماری درمان آن ضروری است.اخیرا داروی سیلی مارین در درمان کبد چرب بزرگسالان استفاده شده است . چون این مطالعه درکودکان در ایران انجام نشده تصمیم گرفتیم اثر این دارو ی گیاهی را در کودکان و توجوانان باکبد چرب عیر الکلی بررسی کنیم. 2- طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی بصورت مقطعی و مورد شاهدی دو سوکور می باشد که در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه کودکان و نوجوانان 5 تا 16 ساله چاق یا دارای اضافه وزن بوده که در سونوگرافی یافته های کبد چرب را دارند و سایر علل کبد چرب غیرالکلی در آنها بررسی و رد می شود. بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران به دودسته شامل دو گروه 20 تایی (مداخله و شاهد) تقسیم شدند. در گروه مداخله بیماران قرص لیورگل حاوی ماده موثره سیلی مارین (شرکت گل دارو ایران) را با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت سه دوز منقسم همراه با غذا به مدت 12 هفته دریافت می کنند و در گروه کنترل فقط تغیر شیوه زندگی از جمله تغییر رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی پیشنهاد می شود. در بدو ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته سونوگرافی مجدد و اندازه گیری آنزیمهای کبدی انجام می شود . بیماران هر ماه از نظر معیار های انتروپومتریک و رعایت دستورات تحت پیگیری قرار می گیرند. پیامد اصلی تغییر یافته های سونوگرافیک کبد چرب (درجه کبد چرب) و پیامد ثانویه تغییر آنزیمهای کبد است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080614882N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فاموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3663 7291

آدرس ایمیل

famouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلی مارین بر کبد چرب غیر الکلی کودکان و نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیلی مارین در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان و نوجوانان چاق با دارای اضافه وزن با یافته سونوگرافیک کبد چرب شرایط خروج از مطالعه: کودکان با سن کمتر از 5 و بیشتر از 16 سال؛ بیماران با سندروم متابولیک؛ هپاتیت های ویروسی؛ بیماری ویلسون؛ هپاتیت اتوایمیون؛ هموکروماتوز جوانان و بیماری های زمینه ای دیگر؛ الرژی و یا عدم تحمل دارو

سن

از سن **5 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی، انجام گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Fatemeh Famouri
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
14882
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
91_10_14

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 (Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید کبد جرب در سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرید بندی سونوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انزیمهای کبد ترانس امیناز ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و بعد از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص لیورگل حاوی ماده موثره سیلی مارین (شرکت گل دارو ایران) با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت سه دوز منقسم همراه با غذا به مدت 12 هفته دریافت می کنند. بیماران هرماه از نظر معیار های وزن و قد و مصرف دارو ویزیت می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : تغییر شیوه زندگی از جمله افزایش فعالیت و عدم مصرف غذاهای چرب و پرکالری
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان هاجر (س)-بیمارستان هاجر (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی-شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فاموری فوق تخصص گوارش و کبد کودکان
آدرس خیابان
شهر کردخ پرستار
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهر کرد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پرشکی شهرکرد
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فامودی
موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص گوارش و کبد گودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- بیمارستان امام حسین ع
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
ایمیل
famouri@med.mui.ac.ir;fat.famoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فاموری
موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص گوارش و کبد کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بیمارستان امام حسین ع
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
ایمیل
famouri@med.mui.ac.ir;fat.famoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فاموری
موقعیت شغلی
استادیار. فوق تخصص گوارش و کبد کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بیمارستان امام حسین ع
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
ایمیل
famouri@med.mui.ac.ir;fat.famoori@gmail.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