

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بیماری کبد چرب غیر الکلی یکی از شایع ترین بیماری های کبدی در بزرگسالان است و شیوع آن در کودکان 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. اخیراً داروی سیلی مارین در درمان کبد چرب بزرگسالان استفاده شده است. چون این مطالعه در کودکان در ایران انجام نشده تصمیم گرفتیم اثر این داروی گیاهی را در کودکان و نوجوانان با کبد چرب غیر 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 تغییر 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 آنتروپومتریک 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.

نام

فاطمه فاموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7291 3663 31 98+

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

تأثیر 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 یا 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 ولسون؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016080614882N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

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

1

شرح متغیر پیامد

گرید کبد چرب 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 آمینازها

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 همراهِ از نظر معیارهای 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 مسؤول

دکتر فاطمه فاموری فوق تخصص گوارش و کبد کودکان

آدرس خیابان

شهر کردخ پرستار

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6266 3386 31 98+
فکس
ایمیل
 famouri@med.mui.ac.ir;fat.famoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 6266 3386 31 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
 شهرکرد ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 شهرکرد
ردیف بودجه
 -
کد بودجه
 -

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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 کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اصفهان- بیمارستان امام حسین ع
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 6266 3386 31 98+
فکس
ایمیل
 famouri@med.mui.ac.ir;fat.famoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد