

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثر روغن کتان و ویتامین E بر شاخص های غیر تهاجمی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تجویز و بکار بردن روغن کتان در معالجه بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. طراحی: مداخله ای، کور نشده. شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن آنزیم آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیک کبد داشتن حداقل یکی از موارد زیر: الف - دیابت ب - هیپرلیپیدمی ج - چاقی: سن 15 تا 60. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی؛ مثبت شدن سرولوژی هپاتیت های ویرال (B, C)؛ تست مثبت آنتی میتوکندریال آنتی بادی (AMA) یا آزمایش تشخیص آنتی بادی ضد هسته (ANA)، آلفا-1 آنتی تریپسین، پایین بودن سطح سرمی سرولوپلاسمین یا بالا بودن سطح آنتی بادیهایی علیه ماهیچه های صاف (ASMA) و میکروزومال کلیه کبد نوع یک (LKM1)؛ فریتین بالای 450 یا آهن و ظرفیت کل اتصال به آهن (IRON / TIBC) کمتر از 45%؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله دچار بیماری حاد یا مزمنی شود که باعث اختلال در (LFT liver function tests) گردد؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف نماید که بطور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد؛ حاملگی؛ سن کمتر از 15 سال و بیشتر از 60 سال جمعیت مورد مطالعه: 60 نفر. مداخله: ویتامین E بصورت یک کپسول سه بار در روز، روغن کتان بصورت 1 گرم 3 بار در روز. متغیر پیامد اولیه: آنزیم کبدی، زمان پذیرش و دو ماه بعد از مداخله.

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8122 110 915 98+

آدرس ایمیل

beheshtia901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن کتان و ویتامین E بر شاخص های غیر تهاجمی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن کتان و ویتامین E بر شاخص های غیر تهاجمی کبد در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن آنزیم آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیک کبد داشتن حداقل یکی از موارد زیر: الف - دیابت ب - هیپرلیپیدمی ج - چاقی: سن 15 تا 60. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی؛ مثبت شدن سرولوژی هپاتیت های ویرال (B, C)؛ تست مثبت آنتی میتوکندریال آنتی بادی (AMA) یا آزمایش تشخیص آنتی بادی ضد هسته (ANA)،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111715427N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بهشتی نامدار

آلفا-1 آنتی تریپسین، پایین بودن سطح سرمی سرولوپلاسین یا بالا بودن سطح آنتی بادیهای آنتی بادی علیه ماهیچه های صاف (ASMA) و میکروزومال کلیه کبد نوع یک (LKM1)؛ فریتین بالای 450 یا آهن و ظرفیت کل اتصال به آهن (IRON / TIBC) کمتر از 45%؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله دچار بیماری حاد یا مزمنی شود که باعث اختلال در (LFT (liver function tests) گردد؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویی مصرف نماید که بطور بالقوه توانایی ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد؛ حاملگی؛ سن کمتر از 15 سال و بیشتر از 60 سال

کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان پذیرش و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان پذیرش و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن کتان بصورت خوراکی، 1 گرم 3 بار در روز، برای دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ویتامین E، روزی سه کپسول خوراکی برای دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی بهشتی نامدار
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

سن
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و به یک گروه روغن کتان و گروه دیگر ویتامین E تجویز می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه،

ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/02, 2013-02-20

کد کمیته اخلاق

910677/1/24

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

4637 1843 51 98+
فکس
ایمیل
minavi_nami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی بهاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3031 1854 51 98+
فکس
ایمیل
baharia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی بهشتی نامدار
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
4637 1843 51 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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علی بهشتی نامدار
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-

کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی بهشتی نامدار
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن

