پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

مقایسه اثر روغن کتان و ویتامین E بر شاخص هاي غیر تهاجمي کبد در بیماران مبتلا به بیماري 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 آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیك کبد داشتن حداقل یکي از موارد زیر: الف – دیابت ب – هیپرلیپیدمي ج – چاقي؛ سن 15 تا 60. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی؛ مثبت شدن سرولوژي هپاتیت هاي ویرال (B , C)؛ تست مثبت آنتي میتوکندریال آنتي بادي (AMA) یا آزمایش تشخیص آنتی بادی ضد هسته (ANA)، آلفا-1 آنتي تریپسین، پایین بودن سطح سرمي سرولوپلاسین یا بالا بودن سطح آنتي بادیهاي علیه ماهیچه هاي صاف (ASMA) و میکروزومال کلیه کبد نوع یک (LKM1)؛ فریتین بالاي 450 یا آهن و ظزفیت کل اتصال به آهن (IRON / TIBC) کمتر از 45%؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین مداخله دچار بیماري حاد یا مزمني شود که باعث اختلال در (LFT liver function tests) گردد؛ بیمار قبل از شروع مداخله یا در حین آن دارویي مصرف نماید که بطور بالقوه توانایي ایجاد اختلال در LFT را دارا باشد؛ حاملگي؛ 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بهشتی نامدار

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 110 8122

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 هاي غیر تهاجمي کبد در بیماران مبتلا به بیماري کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن کتان و ویتامین E بر شاخص هاي غیر تهاجمي کبد در بیماران مبتلا به بیماري کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تایید سونوگرافیك کبد داشتن حداقل یکي از موارد زیر: الف – دیابت ب – هیپرلیپیدمي ج – چاقي؛ سن 15 تا 60. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف یا سابقه مصرف مشروبات الکلی؛ مثبت شدن سرولوژي هپاتیت هاي ویرال (B , C)؛ تست مثبت آنتي میتوکندریال آنتي بادي (AMA) یا آزمایش تشخیص آنتی بادی ضد هسته (ANA)،

آلفا-1 آنتي تريپسين، پايين بودن سطح سرمي سرولوپلاسين يا بالا بودن سطح آنتي باديهاي آنتی بادی علیه ماهیچه هاي صاف (ASMA) و ميكروزومال كليه كبد نوع يک (LKM1)؛ فريتين بالاي 450 يا آهن و ظرفيت كل اتصال به آهن (IRON / TIBC) كمتر از 45%؛ بيمار قبل از شروع مداخله يا در حين مداخله دچار بيماري حاد يا مزمني شود كه باعث اختلال در (liver function tests) LFT گردد؛ بيمار قبل از شروع مداخله يا در حين آن دارويي مصرف نمايد كه بطور بالقوه توانايي ايجاد اختلال در LFT را دارا باشد؛ حاملگي؛ سن كمتر از 15 سال و بيشتر از 60 سال

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

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
بيماران بطور تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفي به دو گروه مساوي تقسيم مي شوند و به يك گروه روغن كتان و گروه ديگر ويتامين E تجويز مي شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2013-02-20, ۱۳۹۱/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
910677/1/24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 اندازه‌گیری
زمان پذیرش و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های 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

2

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رمضانی
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
طبقه 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
+98 51 1843 4637
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
+98 51 1854 3031
فکس
ایمیل
baharia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 1843 4637
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی