پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه اثر روغن كتان و ويتامين E بر شاخص هاي غير تهاجمي كبد در بيماران مبتلا به بيماري كبد چرب غير الكلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تجويز و بكار بردن روغن كتان در معالجه بيماران مبتلا به كبد چرب غير الكلی. طراحی: مداخله ای، كور نشده. شرايط عمده ورود به مطالعه: داشتن آنزيم آسپارتات آمينوترانسفراز (AST) و آلانين آمينوترانسفراز (ALT) حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تاييد سونوگرافيك كبد داشتن حداقل يكي از موارد زير: الف – ديابت ب – هيپرليپيدمي ج – چاقي؛ سن 15 تا 60. شرايط عمده خروج از مطالعه: مصرف يا سابقه مصرف مشروبات الكلی؛ مثبت شدن سرولوژي هپاتيت هاي ويرال (B , C)؛ تست مثبت آنتي ميتوكندريال آنتي بادي (AMA) يا آزمايش تشخيص آنتی بادی ضد هسته (ANA)، آلفا-1 آنتي تريپسين، پايين بودن سطح سرمي سرولوپلاسين يا بالا بودن سطح آنتي باديهاي عليه ماهيچه هاي صاف (ASMA) و ميكروزومال كليه كبد نوع يک (LKM1)؛ فريتين بالاي 450 يا آهن و ظزفيت 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 (LFT liver function tests) 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 جمعيت مورد مطالعه: 60 نفر. مداخله: ويتامين E بصورت يک كپسول سه بار در روز، روغن كتان بصورت 1 گرم 3 بار در روز. متغير پيامد اوليه: آنزيم كبدی، زمان پذيرش 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

مقايسه اثر روغن كتان و ويتامين E بر شاخص هاي غير تهاجمي كبد در بيماران مبتلا به بيماري كبد چرب غير الكلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر روغن كتان و ويتامين E بر شاخص هاي غير تهاجمي كبد در بيماران مبتلا به بيماري كبد چرب غير الكلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: داشتن آنزيم آسپارتات آمينوترانسفراز (AST) و آلانين آمينوترانسفراز (ALT) حداقل 1.5 برابر نرمال همراه با تاييد سونوگرافيك كبد داشتن حداقل يكي از موارد زير: الف – ديابت ب – هيپرليپيدمي ج – چاقي؛ سن 15 تا 60. شرايط عمده خروج از مطالعه: مصرف يا سابقه مصرف مشروبات الكلی؛ مثبت شدن سرولوژي هپاتيت هاي ويرال (B , C)؛ تست مثبت آنتي ميتوكندريال آنتي بادي (AMA) يا آزمايش تشخيص 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