پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير لاكتولوز در درمان كبد چرب غير الكلي در مقايسه با ويتامين E: كار آزمائي باليني اختصاص تصادفي به گروه هاي مداخله و كنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر لاکتولوز بر وضعیت باکتریهای پروبیوتیک و اندازه کبد مبتلایان به کبد چرب غیر الکلي می باشد. تعداد 40 نفر بیمار کبد چرب غیر الکلي به طور تصادفی در دو گروه 20 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. قبل و بعد از اتمام طرح اندازه کبد و همچنین سطح آنزیم هاي کبدي خون و تعداد کلنی ۲ گرم نمومه مدفوع بیماران سنجش خواهد شد. معیار های ورود : ابتلا به به کبد چرب غیر الکلي؛ محدوده سنی 30 تا 70 سال. معیار های خروج : مصرف آنتي بیوتیك؛ وجود بیماری های حاد و مزمن گوارشی که منجر به اختلال عملکرد روده ای می شود؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد روده ای.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010715879N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قوطاسلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4661

آدرس ایمیل

gottasloreza@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير لاكتولوز در درمان كبد چرب غير الكلي در مقايسه با ويتامين E: كار آزمائي باليني اختصاص تصادفي به گروه هاي مداخله و كنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لاکتولوز در بیماري کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: بیماران کبد چرب غیر الکلي و محدوده سنی 30 تا 70 سال. معیار های عدم ورود به مطالعه: بیماران دیابت قندی، هپاتیت ویروسي، هپاتیت ارثی، هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت داروئي، مصرف الکل، بیماریهای کولستاتیک، تری گلیسیرید بالاتر از 500میلی گرم، بیماری التهابی مزمن روده (کولیت اولسروز یا کرون)، اسهال مزمن، مصرف آنتی بیوتیک، موارد منع مصرف لاکتولوز، مصرف داروهای موثر بر عملکرد روده ای. و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
بیماران بطور تصادفي به دو گروه با استفاده از نرم افزار Randlist 1.2 تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه 3
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
9361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري كبد چرب غير الكلي
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Non alcoholic fatty liver disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و يك ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي كبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پروبيوتيك هاي روده اي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و يك ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تكنيك پور پليت

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بيمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: بيماران در گروه مداخله روزانه 20 تا 30 سي سي لاكتولوز را به مدت يك ماه مصرف می کنند. شربت لاكتولوز با نام تجاري لاكسيلوز كارخانه داروسازي البرز دارو حاوي 10 گرم لاكتولوز در هر 15 ميلي ليتر است و يك قند صناعي بوده و بيشتر در درمان يبوست كاربرد دارد. در روده بزرگ لاكتولوز توسط باكتريها متابوليزه و به اسيد لاكتيك تبديل شده و سبب خروج آب به داخل روده ميگردد. لاكتولولوز در درمان افزايش آمونيم خون بيماران كبدي نيز كاربرد دارد. زماني كه از طريق خوراكي مصرف ميشود جذب گوارشي اندكي دارد. اثرات جانبي آن شامل اسهال و توليد گاز و تهوع و درد شكم و استفراغ ميباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: بيماران در گروه كنترل ويتامين اي دريافت مي كنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سید یعقوب مودب
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقي، تبريز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش گوارش
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرهودی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
Research proposal
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
رضا قوطاسلو
موقعیت شغلی
دانشيار ميكروبيولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقي، تبريز، خيابان دانشگاه، دانشكده پزشكي، گروه ميكروبشناسي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4661
فکس
ایمیل
rzgottaslo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
رضا قوطاسلو
موقعیت شغلی
دانشيار ميكروبيولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقي، تبريز، خيابان دانشگاه، دانشكده پزشكي، گروه ميكروبشناسي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4661
فکس
ایمیل
rzgottaslo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
رضا قوطاسلو
موقعیت شغلی
دانشيار ميكروبيولوژي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقي، تبريز، خيابان دانشگاه، دانشكده پزشكي، گروه ميكروبشناسي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3336 4661
فکس
+98 41 3336 4661
ایمیل
rzgottaslo@yahoo.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