

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر درمانی ال کارنیتین و مقایسه آن با پلاسبو بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابتیک تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر درمانی داروی ال کارنیتین و مقایسه آن با پلاسبو در بیماران دیابتیک تیپ 2 مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه به صورت تصادفی دو سوبه کور انجام میگردد. معیارهای ورود: داشتن دیابت تیپ 2 شناخته شده؛ سطح سرمی الانین ترانسفراز و اسپاراتات ترانسفراز بالاتر از 2 برابر نرمال؛ سطح سرمی تریگلیسیرید و کلسترول بالاتر از نرمال؛ شواهد سونوگرافیک کبد چرب. معیارهای خروج: هرگونه علت افزایش دهنده آمینو ترانسفرازهای کبدی نظیر علل ویرال؛ بیماری های ارثی مثل همو کروماتوز؛ کمبود الفایک انتی تریپسین؛ ویلسون؛ بیماری های اتو ایمنی؛ مصرف الکل (بیش از ده گرم در روز در خانمها و بیش از بیست گرم در روز در آقایان). تعداد 30 بیمار از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی اهواز با تشخیص فوق انتخاب میشوند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 15 نفره تقسیم میگرددند. دو گروه از بیماران از هر لحاظ همسان خواهند شد. مداخله مورد نظر عبارت است از تجویز ال کارنیتین 750 میلیگرم هر هشت ساعت به مدت سه ماه در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل که پلاسبو هر هشت ساعت به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. پیامدهای مورد مطالعه عبارتند از تغییرات سطح سرمی آمینو ترانسفرازهای کبدی و سطح تریگلیسیرید و کلسترول و نیز شدت کبد چرب که با انجام سونوگرافی مشخص می شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1375 7274

آدرس ایمیل

chobineh.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش دانشکده پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, 1392/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, 1393/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ال کارنیتین و مقایسه آن با پلاسبو بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابتیک تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنیتین بر کبد چرب دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن دیابت تیپ 2 شناخته شده؛ سطح سرمی الانین ترانسفراز و اسپاراتات ترانسفراز بالاتر از 2 برابر نرمال؛ سطح سرمی تریگلیسیرید و کلسترول بالاتر از نرمال؛ شواهد سونوگرافیک کبد چرب. معیارهای خروج: هرگونه علت افزایش دهنده آمینو ترانسفرازهای کبدی نظیر علل ویرال؛ بیماری های ارثی مثل همو کروماتوز؛ کمبود الفایک انتی تریپسین؛ ویلسون؛ بیماری های اتو ایمنی؛ مصرف الکل (بیش از ده گرم در روز در خانمها و بیش از بیست گرم در روز در آقایان).

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020316348N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2014, 1392/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-10, 1392/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود چوبینه

از سن 14 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61355393

تاریخ تایید

2013-12-21, 1392/09/30

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.1

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمینوترانسفرازهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمات و سه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کلسترول و تری گلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

قند ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ال کارنتینین 750 میلی گرم سه بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پلاسبو سه بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز - درمانگاه گوارش

نام کامل فرد مسوول

محمود چوبینه

آدرس خیابان

خیابان آزادگان - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش دانشکده پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
دکتر پژمان علوی نژاد
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، مرکز تحقیقات گوارش، دانشکده پزشکی
جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش دانشکده پزشکی جندی شاپور
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
دانشکده علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
محمود چوبینه
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، گروه داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
61355393
تلفن
7274 1375 61 98+
فکس
9539 1336 61 98+
ایمیل
chobineh.m@ajums.ac.ir
chobinehmahmod@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان علوی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، گروه داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
61355393
تلفن
3001 1374 61 98+
فکس
9539 1336 61 98+
ایمیل
palavinezhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
محمود چوبینه
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، گروه داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
61355393
تلفن
7274 1375 61 98+
فکس
ایمیل
chobineh.m@ajums.ac.ir
chobinehmahmod@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