پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثردرمانی ال کارنیتین ومقایسه ان با پلاسبو بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیاتیک تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر درمانی داروی ال کارنیتین ومقایسه ان با پلاسبو در بیماران دیابتیک تیپ2مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه به صورت تصادفی دو سویه کور انجام میگردد. معیارهای ورود: داشتن دیابت تیپ 2شناخته شده ؛سطح سرمی الانین ترانسفراز و اسپارتات ترانسفراز بالاتر از 2برابر نرمال ؛ سطح سرمی تریگلیسرید وکلسترول بالاترازنرمال ؛ شواهد سونو گرافیک 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 ایمیون؛ مصرف الکل (بیش از ده گرم در روز در خانمها و بیش از بیست گرم در روز درآقایان). تعداد 30بیمار ازبین بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی اهواز با تشخیص فوق ا نتخاب میشوند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 15نفره تقسیم میگردند. دو گروه از بیماران از هر لحاظ همسان خواهند شد. مداخله مورد نظرعبارت 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 وسطح تریگلیسرید وکلسترول و نیز شدت کبد چرب که با انجام سونوگرافی مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020316348N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود چوبینه

نام سازمان / نهاد

داتشگاه علوم پرشکی جندی شاپوراهواز

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, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی ال کارنیتین ومقایسه ان با پلاسبو بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیاتیک 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 2شناخته شده ؛سطح سرمی الانین ترانسفراز و اسپارتات ترانسفراز بالاتر از 2برابر نرمال ؛ سطح سرمی تریگلیسرید وکلسترول بالاترازنرمال ؛ شواهد سونو گرافیک 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 ایمیون؛ مصرف الکل (بیش از ده گرم در روز در خانمها و بیش از بیست گرم در روز درآقایان).

سن

از سن **14 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰
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
آمینوتراسفرازهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمات وسه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کلسترول وتری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان وسه ماه بعدازشروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
قند ناشتایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان وسه ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ال کارنیتین 750 میلی گرم سه باردر 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

+98 61 1375 7274

فکس

+98 61 1336 9539

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

+98 61 1374 3001

فکس

+98 61 1336 9539

ایمیل

palavinezhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 1375 7274

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