پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه اثر درمانی سه داروی ملاتونین، متفورمین و ویتامین E بر فاکتورهای عملکردی کبد، قند و لیپید در بیماران با کبد چرب غیر الکلی تحت برنامه رژیم غذایی

چکیده پروتکل

چکیده

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی، اثر درمانی سه داروی ملاتونین، متفورمین و ویتامین E در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی تحت برنامه رژیم غذایی بررسی می شود. بیماران در این مطالعه افراد بالغ دارای کبد چرب غیرالکلی هستند که با سونوگرافی کبد و افزایش آلانین آمینو ترنسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز تشخیص داده شده اند و سایر بیماریهای کبدی شامل ویروسی، اتوایمیون و هموکروماتوز ندارند. در ابتدا، وزن، قد، دور شکم و دور لگن و یک آزمایش ارزیابی بیوشیمیایی سرم خون شامل قند خون دو ساعت بعد از غذا، گاماگلوتامین ترانسفراز، سرولوپلاسمین، آلکان فسفاتاز، پروتیئن واکنشگر، فاکتورهای آلانین آمینو ترنسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز، قند خون ناشتا، هموگلوبین A1C، تری گلیسرید، کلسترول کل و فریتین اندازه گیری می شود. بیماران با روش پاکت های دربسته به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند. یک گروه، قرص ملاتونین 10 میلی گرمی روزی یکبار 30 دقیقه قبل از خواب شبانه به همراه رژیم غذایی به مدت 3 ماه دریافت می کنند. گروه دوم، قرص متفورمین 500 میلی گرمی روزی یکبار به همراه رژیم غذایی شان به مدت 3 ماه دریافت می کنند. گروه سوم، قرص ویتامین E (800 IU, natural form) روزی یکبار به همراه رژیم غذایی به مدت 3 ماه دریافت می کنند. بیماران بر اساس برنامه زمان بندی شده برای مدت 3ماه پیگیری می شوند و مصرف درست دارو، عوارض دارویی، از دست دادن نمونه ها و عدم تمایل فرد به ادامه درمان بررسی می گردد. پس از 3 ماه مداخله، اندازه گیری وزن، دور شکم و دور لگن و تست بیوشیمیایی سرم خون دوباره انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040318124N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر حاجی آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 3336 28 98+

آدرس ایمیل

ahmohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی سه داروی ملاتونین، متفورمین و ویتامین E بر فاکتورهای عملکردی کبد، قند و لیپید در بیماران با کبد چرب غیر الکلی تحت برنامه رژیم غذایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی ملاتونین، متفورمین و ویتامین E در بیماران با بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به بیماری کبد چرب غیرالکلی بدون سایر بیماری های کبدی. شرایط خروج: مصرف الکل بیش از 20 گرم در روز در

زنان و یا بیش از 30 گرم در مردان برای حداقل 3 ماه متوالی طی 5 سال اخیر؛ بیماران با هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت B، هپاتیت C و یا دیگر بیماری های مزمن کبدی؛ بیماران مبتلا به نارسایی قلبی (کلاس II تا IV انجمن قلب نیویورک)؛ بیمارانی که داروهای ایجاد کننده استئوهپاتیت مثل فیبرات، استاتین ها، داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی، آمیودارون و تاموگزیفن مصرف می کنند؛ بیماران دارای دیابت قندی اثبات شده تحت درمان دارویی؛ بیماران دریافت کننده ویتامین C، روی و سلنیوم یا عوامل آنتی اکسیدان طی سه ماه اخیر؛ بیماران دارای بیماری کلیوی و نارسایی کلیه و یا هر بیماری با GFR کمتر از 60.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی [NAFLD]
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست های عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست های لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
تست های قندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز قرص ملاتونین 10 میلی گرم روزی یک بار همراه با رژیم غذایی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز قرص متفورمین 500 میلی گرم روزی یک بار همراه با رژیم غذایی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تجویز قرص ویتامین E 800 واحد روزی یکبار به همراه رژیم غذایی به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا خواجه جهرمی
آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور فریور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا خواجه جهرمی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 7006
فکس
ایمیل
sina.khajehjahromi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر حاجی آقا محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 7006
فکس
ایمیل
ahmohammadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا خواجه جهرمی
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 7006
فکس
ایمیل
sina.khajehjahromi@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