پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

عنوان:مقایسه اثرات درمانی کلراولگاریس و آرتی شوک و متفورمین در بیماران مبتلا به کبدچرب مراجعه کننده به درمانگاه گوارش یا مطب شهر زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف و طراحی:بررسی اثر درمانی عصاره کلرلاوولگاریس و کنگر کوهی در بیماران مبتلا به کبدچرب غیرالکلی (NAFLD).این مطالعه بصورت کلینیکال ترایال (کارآزمایی بالینی) کور نشده انجام شد نحوه انجام و معیار ورود: 90 بیمار با کبد چرب(NAFLD) ثابت شده با سونوگرافی و آلانین ترانسفراز کبدی(ALT)در حد کمتر از 5 برابر نرمال و بدون بیماری ثاویه دیگر کبدی با توده بدنی(BMI)مشخص (بین 25-35) وارد مطالعه میشوند . بیماران بطور تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند : (30نفر) مداخله:گروهی بعنوان کنترل تنها درمان متفورمین و ویتامین E دریافت میکنند. گروه دوم(30نفر) مکمل کلرلا را دریافت مینمایند. گروه سوم (30 نفر)مکمل کنگر کوهی دریافت میکنند. از بیماران خواسته میشود روزانه 20دقیقه فعالیت بدنی داشته باشند و رژیم غذایی در حد 500کیلو کالری کمتر از قبل درگروه BMI:30-35 (توده بدنی)و 300کیلو کالری کمتر از قبل درگروه BMI:25-30 (توده بدنی)داشته باشند. متغیرهای پیامد اصلی:پس از گذشت هشت هفته از شروع درمان سطح سرمی آنزیم کبدی(ALT) سنجیده میشود وپایین آمدن سطح آن به عنوان ملاک پاسخ به درمان تلقی میشود که باید کاهش سطح انزیم به میزان حداقل 3برابر بایه انزیم باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101619554N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-02, ۱۳۹۴/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-02, ۱۳۹۴/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جامه شورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00989126416972 و 00982433770805

آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان:مقایسه اثرات درمانی کلراولگاریس و آرتی شوک و متفورمین در بیماران مبتلا به کبدچرب مراجعه کننده به درمانگاه گوارش یا مطب شهر زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان:ارزیابی اثرات کلرلاوولگاریس درمقایسه باارتی شوک دربیماران مبتلا به NAFLD (کبدچرب غیرالکلی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اثبات سونوگرافی کبدچرب;آنزیم آلانین ترانسفراز کبدی(ALT) بین 1.5 تا5 برابر نرمال ; میانگین توده بدنی بین 25-35 معیارهای خروج : بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت الکلی; بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک مانند دیابت – بیماریهای التهابی و ...; سرولوژی مثبت ویرال هپاتیت;آنتی میتوکندریال آنتی بادی مثبت (AMA);آنتی نوکلئار آنتی بادی مثبت (ANA) ; آهن سرم و ترانسفرین TIBC افزایش یافته;سرولوپلاسمین مثبت ; سایر علل ثانویه کبد چرب - درصد اشباع ترانسفرین بیشتر از 45 -

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان.بلوار آزادی.خیابان جمهوری، روبروی بانک صادرات
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
01-63-03/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تستهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی و با روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2month
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی.آزمایشگاهی با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 30 بیمار با تشخیص کبد چرب طبق هم سونوگرافی هم افزایش 1تا3 برابر آنزیمهای کبدی بعد از رد کردن سایر علل ثانویه بیماریهای کبدی به میزان یک عدد مکمل کلرلاساخت شرکت الگومد سه بار درروز2ساعت بعدغذارا و در گروه مداخله دوم . 3. مکمل کنگر کوهی ساخت شرکت الگومد دو بار در روز 2ساعت بعدغذا دریافت میکنند. به بیماران توصیه میشود روزانه 20دقیقه هرروز درمیان فعالیت بدنی با شدت متوسط (پیاده روی) داشته باشند و رژیم غذایی در حد500 کیلوکالري کمتراز گذشته درتوده بدنی 30 تا 35 و 300کیلو کالری کمتر از گذشته در توده بدنی25 تا 30.داشته باشند. پس از گذشت هشت هفته از شروع درمان آنزیمهای کبدی، وزن ، فشارخون، قندخون، سنجیده میشود وپایین آمدن سطح آنزیمهای کبدی به عنوان ملاک پاسخ به درمان تلقی میشود که باید کاهش سطح انزیم به میزان حداقل 3برابر بایه انزیم باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به تعداد 30 نفر از بیماران بعنوان کنترل تنها درمان متفورمین500 میلی گرمی ساخت شرکت اکسیردارو دو باریس از ازغذا صبحانه و شام و ویتامین ای 400 واحدی واحدی ساخت شرکت اکسیردارو یک بار در روز بعدناهار دریافت میکنند. به مدت 2 ماه به بیماران همانند دو گروه مداخله قبلی توصیه های غذایی و ورزشی داده میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر. خیابان کشاورز،بالاتر از میدان ولیعصر،بلوار شیخ فضل الله نوری
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بخش تحقیقات و فناوری علوم پزشکی، خیابان جمهوری ،روبروی بانک صادرات
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
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
علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه ,دکتر سقراط فقیه زاده
موقعیت شغلی
دکتری آمار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز متابولیک بیمارستان ولیعصر زنجان، خیابان کشاورز بلوار شیخ فضل الله نوری
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 0805
فکس
ایمیل
Dr.shirinjameshorani@yahoo.com ; Dr.shirinjameshorani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بیمارستان ولیعصر،بلوار شیخ فضل الله نوری ،مرکز تحقیقات متابولیک
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3377 0805
فکس

ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
زنجان دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،بلوار شیخ فضل الله نوری،مرکز متابولیک بیمارستان ولیعصر خیابان کشاورز
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Dr.shirinjameshorani@ 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