پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثرات فنوفیبرات با پیوگلیتازون دردرمان بیماران مبتلا به NAFLD (کبدچرب غیرالکلی)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به عنوان یک کارآزمایی بالینی، مقایسه اثرات درمانی مصرف دو داروی فنوفیبرات و پیوگلیتازون را در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی را مورد بررسی قرار می دهد. 90 بیمار با تشخیص کبد چرب غیر الکلی ثابت شده با سونوگرافي و ALT بیش از 1.5 تا 5 برابرنرمال با BMI بین 29.9 تا 25 با اخذ رضایت نامه کتبی، مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان ولیعصر یا مطب های خصوصی وارد مطالعه می شوند و از نظر وزن، فشارخون، BMI، تستهای کبدی، قند خون، پروفایل لیپید مورد بررسی قرار می گیرند. هر سه گروه به کارشناس تغذیه ارجاع می شوند. سپس به صورت تصادفی در سه گروه(30 نفره) قرار می گیرند. گروه کنترل فقط ورزش روزانه به مدت حداقل 30 دقیقه خواهند داشت. گروه مداخله الف: دریافت کننده ی کپسول فنوفیبرات 200 میلی گرم روزانه ، گروه مداخله ب: قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. بعد از گذشت 12 هفته ازشروع درمان مجددا بیماران از نظر موارد گفته شده فوق، توسط یک نفر و در آزمایشگاه واحد مجددا مورد ارزیابی قرار می گیرند. اطلاعات جمع آوری شده مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. و تاثیر درمانی فنوفیبرات و پیوگلیتازون دربیماران کبد چرب غیر الکلی و میزان کاهش دادن آنزیمهای کبدی بررسی می شود.در این مطالعه کاهش مقدار ALT به عنوان پیامد اولیه و بهبود کبد چرب به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Compare the effects of pioglitazone with fenofibrate in treatment of patients with NAFLD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120819554N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-12, ۱۳۹۵/۰۴/۲۲

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فنوفیبرات با پیوگلیتازون دردرمان بیماران مبتلا به NAFLD (کبدچرب غیرالکلی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات فنوفیبرات با پیوگلیتازون دردرمان بیماران مبتلا به NAFLD (کبدچرب غیرالکلی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود نمونه ها: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان ولیعصر زنجان یا مطب های خصوصی؛ NAFLD ثابت شده با سونوگرافي توسط رادیولوژیست؛ ALT بیش از 1.5 تا 5 برابرنرمال؛ BMI بین 25تا29.9؛ اخذ رضایت نامه کتبی معیار خروج نمونه ها: استئاتوهپاتیت الکلي؛ بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک مانند دیابت؛

بیماریهای التهابی؛ متابولیک؛ اتوایمیون کبد؛ سرولوژی مثبت ویرال هپاتیت؛ سایرعلل ثانویه کبدچرب؛ بیماران با مصرف هرنوع دارویی که بر کبد تاثیر می گذارد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **55 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

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

آدرس خیابان

زنجان میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

4514938471

تاریخ تایید

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1393.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases, Nonalcoholic [steatohepatitis [NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الانین امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در ابتدای مطالعه و نوبت دوم بعد از دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در ابتدای مطالعه و نوبت دوم بعد از دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در ابتدای مطالعه و نوبت دوم بعد از دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت در ابتدای مطالعه و نوبت دوم بعد از دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی آنزیم های کبدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ب: قرص پیوگلیتازون ۳۰ میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله الف: قرص فنوفیبرات 200 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
آدرس خیابان
زنجان ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
آدرس خیابان
زنجان شهرک کارمندان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم جامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
dr.shirinjameshorani@zumz.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم چامه شورانی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
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