

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثرات فنوفیبرات با پیوگلیتازون در درمان 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 سونوگرافی و ALT بیش از 1.5 تا 5 برابر نرمال 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: فرض پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. بعد از گذشت 12 هفته از شروع درمان مجدداً بیماران از نظر موارد گفته شده فوق، توسط یک نفر و در آزمایشگاه واحد مجدداً مورد ارزیابی قرار می گیرند. اطلاعات جمع آوری شده مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. و تاثیر درمانی فنوفیبرات و پیوگلیتازون در بیماران 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: 12-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۲۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2016، 1395/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم جامه شورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982433770805 و 00989126416972

#### 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 در درمان بیماران مبتلا به NAFLD (کبدچرب غیرالکلی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات فنوفیبرات با پیوگلیتازون در درمان 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 سونوگرافی توسط رادیولوژیست؛ ALT بیش از 1.5 تا 5 برابر نرمال؛ BMI بین 25 تا 29.9؛ اخذ رضایت نامه کتبی معیار خروج نمونه ها؛ استئاتوهپاتیت الکلی؛ بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک مانند دیابت؛

بیماریهای التهابی؛ متابولیک؛ اتوایمیون کبد؛ سرولوژی مثبت ویرال  
هپاتیت؛ سایر علل ثانویه کبدچرب؛ بیماران با مصرف هر نوع 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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان

آدرس خیابان

زنجان میدان ولیعصر بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

4514938471

تاریخ تایید

1393/02/14, 2014-05-04

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

الاین 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 فنوفیرات 200 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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  
4766 3342 24 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.shirinjameshorani@zumz.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**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  
4766 3342 24 98+  
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

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  
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  
4766 3342 24 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.shirinjameshorani@yahoo.com