پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی سایتوکاین¬های التهابی(IL-6, IL-8, TNF-α) و ترانس امینازهای کبدی در بیماران با استئاتوهپاتیت غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت سه سو کور در30 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به کلینیک گوارش بیمارستان افضلی¬پور کرمان و مطب مجری طرح مراجعه مینمایند انتخاب خواهند شد. افراد طبق معیارهای ذکر شده به مطالعه وارد شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. این کارازمایی بالینی ، اثرات پنتوکسی فیلین بر NASH از طریق تاثیر این دارو بر سایتوکاین های التهابی نظیر IL_6, IL-8 و TNF-α را در شهر کرمان مورد مطالعه قرار خواهد داد. به گروه مداخله یک عدد قرص پنتوکسی فیلین (400mg) و به گروه شاهد یک قرص پلاسبو سه بار در روز به مدت شش ماه تجویز خواهد شد. سپس در زمان قبل از مداخله، سه ماه بعد و شش ماه بعد، سطح IL8,IL6, TNF-α و انزیم های کبدی شامل ALT و AST و همچنین BMI اندازه گیری خواهد شد. در نهایت کلیه داده های جمع اوری شده با استفاده از نرم افزار اماری SPSS ver18 و ازمون¬های اماری توصیفی وتحلیلی مورد تجزیه وتحلیل قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015033021565N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیه بنی اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3243 7654

آدرس ایمیل

baniasadi.n@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین بر سطح سرمی سایتوکاین¬های التهابی(IL-6, IL-8, TNF-α) و ترانس امینازهای کبدی در بیماران با استئاتوهپاتیت غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تشخیص هپاتیت کبدی غیر الکلی با معیارهای کلینیکی و پاراکلینیکی(افزایش 5/1 برابری AST/ALT همراه با تایید سونوگرافی کبد چرب) صورت می گیرد. معیارهای خروج از مطالعه : _افراد با بیماری دیابت _افراد با هیپرلیپیدمی _افراد با بیماری¬های کبدی (سطح سرمی Ferritin ، ASMA ،ANA،آلفا-1 آنتی تریپسین و سرولوپلاسمین بالا و افراد با مارکرهای مثبت ویروسی هپاتیت B، هپاتیت C و هپاتیت A) _افرادی که دارو (کلسیم کانال بلوکر، بتابلوکرها، امیوداروون، گلوکوکورتیکوئیدها، استروژن و ...) مصرف میکنند. _افرادی که الکل مصرف میکنند. _افرادی که قبل از شروع مداخله و در حین بررسی دچار بیماری حاد یا مزمن کبدی یا سیستمیک شوند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **75 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)
سه 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان-چهارراه سمیه- کوچه این سینا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
k/91/331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
k76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد شروع مداخله، شش ماه بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد شروع مداخله، شش ماه بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد شروع مداخله، شش ماه بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد با متر نواری و اندازه گیری وزن با ترازوی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش الیزا

5

شرح متغیر پیامد
IL-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش الیزا

6

شرح متغیر پیامد
TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله به مدت شش ماه تحت درمان به پنتوکسی فیلین به میزان یک قرص 400میلی گرم سه باز در روز قرار خواهند گرفت.
ورزش و رژیم غذایی برای همه توصیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل به مدت شش ماه تحت درمان با پلاسبو به میزان یک قرص سه باز در روز قرار خواهند گرفت. ورزش و رژیم غذایی برای همه توصیه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیه بنی اسدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، چهارراه سمیه (طهماسب اباد)، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیه بنی اسدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی_گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بعد از چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+34 33222250
فکس
ایمیل
baniasadi.n@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیه بنی اسدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی_گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بعد از چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+33 222250
فکس
ایمیل
baniasadi.n@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیه بنی اسدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی_گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بعد از چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+34 33222250
فکس
ایمیل
baniasadi.n@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