

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت سه سو کور در 30 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 کارآزمایی بالینی، اثرات پنتوکسی فیلین بر NASH از طریق تاثیر این دارو بر سایتوکاین‌های 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 TNF- α , IL8, IL6 و انزیم‌های کبدی شامل ALT و AST و همچنین BMI اندازه گیری خواهد شد. در نهایت کلیه داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS ver18 و آزمون‌های آماری توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

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 سایتوکاین‌های التهابی (IL-6, IL-8, TNF- α) و ترانس آمینازهای 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 هیپاتیت کبدی غیر الکلی با معیارهای کلینیکی و پاراکلینیکی (افزایش 5/1 برابری AST/ALT همراه با تایید سونوگرافی کبد چرب) صورت می‌گیرد. معیارهای خروج از مطالعه: افراد با بیماری دیابت، افراد با هیپرلیپیدمی، افراد با بیماری‌های کبدی (سطح سرمی Ferritin, ASMA, ANA, آلفا-1 آنتی تریپسین و سرولوپلاسمین بالا و افراد با مارکرهای مثبت ویروسی هیپاتیت B, هیپاتیت C و هیپاتیت A) افرادی که دارو (کلسیم کانال بلوکر، بتابلوکرها، امپودارون، 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015033021565N1

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

زمان بندی 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

7654 3243 34 98+

جنسیت

هر دو

ازمایش خون

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 400 میلی گرم سه بار در روز قرار خواهند گرفت.

ورزش و رژیم غذایی برای همه توصیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

1389/07/01, 2010-09-23

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

شرح مداخله

افراد گروه کنترل به مدت شش ماه تحت درمان با پلاسیبو به میزان یک قرص سه بار در روز قرار خواهند گرفت. ورزش و رژیم غذایی برای همه توصیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

بزرگراه امام، بعد از چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

33222250 34+

فکس**ایمیل**

bantiasadi.n@gmail.com

آدرس صفحه وب**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان****شهر**

کرمان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیه بنی اسدی

موقعیت شعاعی

استادیار گروه داخلی_گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه امام، بعد از چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

222250 33+

فکس**ایمیل**

bantiasadi.n@gmail.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****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 به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیه بنی اسدی

موقعیت شعاعی

استادیار گروه داخلی_گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بزرگراه امام، بعد از چهارراه زندان، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

کد پستی**تلفن**

33222250 34+

فکس**ایمیل**

bantiasadi.n@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیه بنی اسدی

موقعیت شعاعی

استادیار گروه داخلی_گوارش

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی