

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر سیلی مارین بر استئاتو هپاتیت غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سیلی مارین بر استئاتو هپاتیت غیر الکلی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. 50 بیمار بالای 20 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی انتخاب شدند معیار های ورود شامل آنزیم های کبدی بالاتر از 1.5 (برابر طبیعی) و نسبت ALT/AST بالاتر از 1 است که در سونوگرافی وجود کبد چرب در آنها تأیید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف داروهای موثر بر تست های کبدی در 2 ماه اخیر، ابتلا به هپاتیت اتوایمیون، هموکروماتوز، دیابت، سیروز، بارداری و شیردهی، مصرف الکل و ابتلا به بیماری عفونی است به افراد گروه مورد قرص سیلی مارین بر میزان 140 میلی گرم 2 بار در روز و به مدت 6 ماه تجویز می شود و به گروه شاهد پلاسبو تجویز می شود. پس از طی دوره درمان 6 ماهه AST و ALT معیارهای کبدی در سونوگرافی و وزن، BMI، FBS، TG، اندازه گیری خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیلی مارین بر استئاتو هپاتیت غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلی مارین بر استئاتو هپاتیت غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 20 سال، مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با آنزیم کبدی افزایش یافته بیشتر از 50 و نسبت ALT/AST بیشتر از 1 که در سونوگرافی وجود کبد چرب تأیید شده است معیارهای خروج: 1- ابتلاء به هپاتیت ویروسی 2- ابتلاء به هپاتیت اتوایمیون 3- دیابت 4- بارداری و شیردهی 5- مصرف داروهای موثر بر تستهای کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها - گلیتازون ها - کلرپرومازین - OCP - استروئید های آنابولیک - تیونامید ها - متفورمین - Vit E و...) 6- هموکروماتوز 7- سیروز 8- مصرف الکل 9- بیماری های عفونی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805172308N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-09-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2009-09-14, ۱۳۸۸/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ترنگ تقوایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2615 1324 15 98+

#### آدرس ایمیل

ttaghvaei@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
**آدرس خیابان**  
ساری ، میدان امام ( ره ) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی  
عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
**تاریخ تأیید**  
2009-08-26, ۱۳۸۸/۰۶/۰۴  
**کد کمیته اخلاق**  
88-64

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
استثناو هیپاتیت 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**  
AST  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
ALT  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص‌های سونوگرافی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
توسط متخصص رادیولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
BMI  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبات وزن و قد

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
TG  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
FBS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از تجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
در گروه مداخله: قرص سیلی مارین 140 میلی گرم دو بار در روز  
تجویز می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل: قرص پلاسبو با شکل و بسته بندی کاملاً مشابه سیلی

مارین 2 بار در روز به مدت 6 ماه تجویز می شود  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک تخصصی طبوبی  
نام کامل فرد مسوول  
ترنگ تقوایی  
آدرس خیابان  
ساری-بلوار خزر-کلینیک تخصصی طبوبی  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سید جلال حسینی مهر  
آدرس خیابان  
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی  
مازندران  
شهر  
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
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 و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ترنگ تقوایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی

شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن

1700 1226 15 98+

فکس  
ایمیل

ttaghvaei@mazums.ac.ir  
tarang\_taghvaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ترنگ تقوایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1700 1226 15 98+

فکس

ایمیل

ttaghvaei@mazums.ac.ir  
tarang\_taghvaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
میلا کسرای

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

milladxkz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

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

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی