پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر سیلی مارین بر استئاتو هپاتیت غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثر سيلي مارين بر استاتوهپاتيت غيرالكلي در بيماران مبتلا به كبد چرب غيرالكلي است.50 بيمار بالاي 20 سال مبتلا به كبد چرب غيرالكلي انتخاب شدند معيار هاى ورود شامل آنزيم هاي كبدي بالاتر از 50(1.5 برابر طبيعي) و نسبت AlT/ AsT بالاتر از 1 است كه در سونوگرافي وجود كبد چرب در آنها تائيد شده باشد.
معيارهاي خروج از مطالعه شامل: مصرف داروهاي موثر بر تست هاي كبدي در 2 ماه اخير،ابتلا به هپاتيت اتوايميون، هموكروماتوز،ديابت ، سيروز،بارداري و شيردهي ، مصرف الكل وابتلا به بيماري عفوني است به افراد گروه مورد قرص سيلي مارين بر ميزان 140 ميلى گرم 2 باردر روز و به مدت 6 ماه تجويز مي شود و به گروه شاهد پلاسبو تجويز مي شود.پس از طى دوره درمان 6 ماهه AST و ,AIL معيارهاي كبدي در سونوگرافي و وزن,BMI, FBS, TG, اندازه گيرى خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805172308N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 15 1324 2615

آدرس ایمیل

ttaghvaeei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 تائید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
آدرس خیابان
ساري ، ميدان امام (ره) سه راه جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2009-08-26, ۱۳۸۸/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
88-64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتو هپاتیت 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 ازتجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازتجویز دارو و پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازتجویز 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 ازاتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

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

3

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

4

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و پس ازاتمام 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 می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل:قرص پلاسبو با شکل و بسته بندی کاملا 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 طوبی
نام کامل فرد مسوول
ترنک تقوایی
آدرس خیابان
ساری-بلوار خزر-کلینیک تخصصی طوبی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
ایمیل
ttaghvaeei@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
ایمیل
ttaghvaeei@mazums.ac.ir
tarang_taghvaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میلاد کسرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی