پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

بررسی مقایسه ای اثر سیلمارین و ویتامین E بر آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی: نتایج حاصل از مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر سیلمارین و ویتامین E بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی مراجعه کننده به کلینیک درمانی شهید مفتح یاسوج در سال 1396-1395 بود. افرادی که شواهد بیماری استئاتوهپاتیت غیر الکلی در سونو گرافی و افزایش آنزیمهای کبدی را داشتند، وارد مطالعه شده بودند. همچنین علل ثانویه افزایش آنزیمهای کبدی در انها رد شده بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 114 بیمار مبتلا به استئاتوهپایت غیر الکلی انجام شده بود. بیماران به صورت تصادفی به نسبت (1.1.1) به سه گروه تقسیم شدند و به مدت 3 ماه تحت درمان با سیلیمارین؛ ویتامین E؛ سیلیمارین و ویتامینE قرار گرفتند. رژیم غذایی و ورزش به تمام بیماران توصیه شد. قبل و بعد از اتمام درمان برای کلیه بیماران آنزیم های کبدی چک و در هر سه گروه با هم مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161111322869N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0163

آدرس ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر سیلمارین و ویتامین E بر آنزیمهای کبدی در بیماران مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی: نتایج حاصل از مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیورگل و ویتامین E بر آنزیمهای کبدی بیماران با سابقه کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تشخیص بیماری استئاتوهپاتیت غیر الکلی بوسیله سونو گرافی و افزایش آنزیمهای کبدی؛ شرح حال منفی از بیماری هپاتیت اتوایمیون، هپاتیت ویروسی، بیماری ویلسون، هموکروماتوز، کمبود α-1 انتی ترپیسین، دیابت، کم کاری تیروئید، بیماریهای قلبی- ریوی همزمان، بیماریهای کلیوی، بیماریهای روانی، بارداری، مصرف الکل؛ همچنین شرح حال منفی از مصرف داروهای کاهنده چربی خون مانند آتورواستاتین و ژمفیبروزیل، استروژن، تاموکسیفن، کورتیکواستروئیدها، آمیوداروون، استامینوفن بیش از دو گرم در روز، داروهای شیمی درمانی در طی شش ماه گذشته، داروه های ضد تشنج مثل سدیم والپروات، کاربامازپین، فنی توئین، داروهای ضد سل مثل ایزونیازید، ریفامپین، پیرازینامید. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که حاضر به ادامه مطالعه نبودند؛ بروز عوارض دارویی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
75917-41417
تاریخ تایید
2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.1395.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین الملل بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین الملل بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیلیمارین، قرص 140 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
ویتامین E، قرص 400 واحدی خوراکی، یک بار در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهرداری، کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0163
فکس
ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir;
moslem.sedaghattalab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0163
فکس
ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir;
moslem.sedaghattalab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم صداقت طلب
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3322 0163
فکس
ایمیل
m.sedaghattalab@yums.ac.ir;
moslem.sedaghattalab@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