

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کار آزمایی بالینی مقایسه ونوستات و متفورمین بر درمان کبد چرب در بیماران غیر دیابتی کبد چرب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

باتوجه به حساسیت بالای بیماری و مطالعات کم در این زمینه، هدف ما از این مطالعه مقایسه تاثیر ونوستات و متفورمین در درمان کبد چرب در بیماران غیر دیابتی می باشد. روش اجرای طرح: این مطالعه برای 12 الی 15 هفته طراحی شده است و بصورت کارآزمایی بالینی می باشد. 100 بیمار با کبد چرب غیر دیابتی که به کلینیک های بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه کرده اند، انتخاب می شوند. بیماران مورد مطالعه به 2 گروه A و B تقسیم می شوند. به بیماران گروه A که 50 نفر می باشند متفورمین تجویز خواهد شد و به گروه B که 50 نفر می باشند ونوستات تجویز خواهد شد. ویتامین یا دیگر مواد مغذی تجویز نخواهد شد. بیماران پرسشنامه های در نظر گرفته شده (دموگرافیک و ...) را پاسخ خواهند داد. نمونه خون بیماران قبل و بعد از درمان جمع آوری خواهند شد. همچنین بیماران قبل و بعد از درمان توسط سونوگرافی اولتراسوند بررسی خواهند شد. سونوگرافی قبل و بعد مطالعه هر بیمار توسط یک سونوگرافیکست و همینطور آزمایشات هر بیمار توسط یک مرکز آزمایشگاهی انجام خواهند شد سرانجام این دو گروه از لحاظ بهبود عملکرد کبد بررسی می شوند. همچنین از لحاظ بهتر شدن grade هر دو گروه مقایسه می شوند. معیار های ورود به مطالعه: داشتن کبد چرب غیر الکلی؛ عدم وجود دیابت؛ کبد چرب گرید 2 و بالاتر؛ نداشتن بیماری های سیستماتیک شدید؛ نداشتن هیپاتیت های ویروسی و اتوایمیون؛ نداشتن بیماری های تیروئیدی؛ عدم وجود هاپیر تری گلیسریدمی. معیار های خروج از مطالعه: داشتن بیماری های سیستماتیک شدید؛ داشتن هیپاتیت های ویروسی و اتوایمیون؛ داشتن بیماری های تیروئیدی؛ هاپیر تری گلیسریدمی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3351 45 98+

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه ونوستات و متفورمین بر درمان کبد چرب در

بیماران غیر دیابتی کبد چرب

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ونوستات و متفورمین در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار های ورود: داشتن کبد چرب غیر الکلی؛ عدم وجود دیابت؛ کبد چرب گرید 2 و بالاتر؛ نداشتن بیماری های سیستماتیک شدید؛ نداشتن هیپاتیت های ویروسی و اتوایمیون؛ نداشتن بیماری های تیروئیدی؛ عدم وجود هاپیر تری گلیسریدمی. معیار های خروج: داشتن بیماری های سیستماتیک شدید؛ داشتن هیپاتیت های ویروسی و اتوایمیون؛ داشتن بیماری های تیروئیدی؛ هاپیر تری گلیسریدمی)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031827097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۶, 05-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۶, 2016-06-05

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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/05, 2016-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

(K75.8)

توصیف کد ICD-10

nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید پلازما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متفورمین 1000 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ونوستات 120 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک شیرین زاده

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

0448 407 910 98+  
فکس  
ایمیل  
A.yazdanbod@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بابک شیرین زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دستپاری داخلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
3568 151 914 98+  
فکس  
ایمیل  
naghizadeh73@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ایرانپور  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0700 415 914 98+  
فکس  
ایمیل  
m.iranparvar@arums.ac.ir  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یزدانبد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن