پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه ی اثر بخشی اورسوبیل و سیلیمارین در درمان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ی حاضر مقایسه ی اثر بخشی 2 داروی اورسوبیل و سیلی مارین در درمان کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه بر روی 70 بیمار به صورت کارازمایی بالینی دو مرکزی در بیمارستان‌های ولایت و بوعلی شهر قزوین انجام خواهد گرفت. بیماران با روش تصادفی (روش پاکت های بسته و انتخاب کارت رنگی) انتخاب خواهند شد. انتخاب تصادفی بیماران از طریق تایید سونوگرافی مبنی بر وجود کبد چرب و افزایش سطح انزیم های کبدی خواهد بود. افراد دارای سابقه ی مصرف الکل، سابقه ی مصرف داروهای هپاتوتوکسیک، وجود هپاتیت ویروسی در حال حاضر و اختلال متابولیک کبدی هستند، از مطالعه خارج خواهند شد. سپس بیماران به 2 گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد. قبل از مداخله پارامترهای انزیم کبدی. قند خون ناشتا، شاخص التهابی، فاکتورهای لیپیدی و انسولین سرم از طریق انالیز ازمایشگاهی (تست خون) اندازه گیری خواهد شد. پس از آن گروه اول با داروی اورسوبیل 300 میلی گرم 2 بار در روز و گروه دوم با داروی سیلی مارین 140 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 4 هفته در منزل تحت درمان قرار خواهند گرفت. در پایان هفته چهارم، هر یک از پارامترهای مذکور مجددا اندازه گیری شده و با مقادیر پایه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040727265N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین قربانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

ghorbanian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی اورسوبیل و سیلیمارین در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر اورسوبیل و سیلیمارین در درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تایید ابتلا به کبد چرب بر اساس سونوگرافی؛ افزایش سطح آنزیم های کبدی. شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی مصرف الکل؛ سابقه ی مصرف داروهای هپاتوتوکسیک؛ وجود هپاتیت ویروسی در حال حاضر و اختلال متابولیک کبدی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکمی لومینسانس

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

4

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

5

شرح متغیر پیامد
شاخص التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز آزمایشگاهی (تست خون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول کپسول اورسوبیل 300 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 4 هفته خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم قرص سیلی مارین 140 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 4 هفته خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش میراولیایی

آدرس خیابان
کوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش میراولیایی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلي غربی، بیمارستان بوعلي
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصر پور
آدرس خیابان
قزوین -بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
نازنین قربانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
nazanin.ghorbanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش میراولیایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3376 0620
فکس
ایمیل
arash_mir53@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نازنین قربانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
nazanin.ghorbanian@yahoo.comvcrc92@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