

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر داروی لوزارتان بر آزمون های عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوپاتیت غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر داروی لوزارتان بر آزمون های عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوپاتیت غیر الکلی طراحی: کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده. نحوه انجام: بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش درمانگاه بیمارستان سینا در سال 94-95، 100 نفر با سن 60-18 سال، کاندیدای درمان فشار خون مزمن به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه شامل 50 نفر بود. مداخلات: در گروه مداخله: لوزارتان 50 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه و در گروه کنترل: آملودیپین 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه تجویز می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: آزمون های عملکرد کبد (آسپارات آمینوترانسفراز؛ آلانین آمینوترانسفراز؛ آلکالین فسفاتاز)، تری گلیسیرید، کلسترول در هر گروه نوع دارو کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

8533 6634 21 98+
آدرس ایمیل
sharifra@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لوزارتان بر آزمون های عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوپاتیت غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص لوزارتان بر درمان و اصلاح کار کبد در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ ابتلا به فشار خون مزمن معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هیپاتیت های ویروسی؛ ویروس نقص ایمنی مثبت؛ بارداری؛ دیابت؛ مصرف الکل روزانه؛ مصرف داروی های موثر بر آنزیم های کبدی در 6 ماه اخیر؛ سابقه بیماری های کبدی؛ سابقه بیماری کلیوی؛ وجود بیماری های ناتوان کننده مزمن؛ خونریزی فعال گوارشی در 6 ماه اخیر؛ مصرف قلی و کنونی داروهای کاهشنده وزن و یا چربی خون؛ آنتی TNF α ؛ داروهای محرک ترشح انسولین؛ متفورمین؛ ویتامین E؛ پنتوکسی فیلین

سن

از سن 98 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060628305N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شریفی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

آلاین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص لوزارتان 50 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز

به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص آملودیپین 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به

مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/19, 2016-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوپاتیت غیر الکلی

کد ICD-10

R94.5

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of liver function studies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شریفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

sharifra@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شریفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

sharifra@tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شریفی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شریفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

sharifra@tums.ac.ir