پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی تجویز همزمان داروی متفورمین، ویتامین E و فرآورده گیاهی تیشوک در بیماران مبتلا به کبد چرب

چکیده پروتکل

چکیده

کبد چرب یکی از بیماریهای شایع کبدی است که امروزه 20تا 40% افراد در کشورهای مختلف به آن مبتلا هستند. ازجمله درمان هایی رایج جهت این بیماری می توان به ویتامین E، متفورمین، پیوگلیتازون ، فرآورده گیاهی لیورگل، و غیره اشاره نمود. با این وجود هنوز درمان قطعی برای این بیماری در بالین معرفی نشده است.از سویی امروزه فراورده گیاهی تیشوک (حاوی عصاره گیاه کنگرفرنگی) جهت درمان هیپرلیپیدمی و اختلالات کبدی استفاده می شود ولی مطالعه تجربی بر روی کارایی این گیاه در بیماری کبد چرب صورت نگرفته است. با توجه به مطالب فوق الذکر این مطالعه جهت تعیین اثر درمانی تجویز همزمان داروی متفورمین، ویتامین Eو فرآورده گیاهی تیشوک در بیماران مبتلا به کبد چرب طراحی شده است.این مطالعه بر روی 90 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی که بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد صورت میگیرد. این افراد در سه گروه 30 نفری شامل کننده شامل گروه اول : متفورمین به همراه ویتامین E، گروه دوم: متفورمین به همراه تیشوک، گروه سوم: ویتامین E به همراه تیشوک، تقسیم بندی خواهند شد. جهت پیگیری درمان از تست های بیوشیمی (شامل آنزیم های کبدی، قند ناشتا، تری گلیسریدو کلسترول پلاسما) و سونوگرافی استفاده خواهد شد. در خصوص نحوه تجویز متفورمین با دوز روزانه 1000 میلی گرم، ویتامین E 400 واحد و تیشوک 960 میلی گرم داده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040429278N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس آقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3727 2049

آدرس ایمیل

aghaei.a@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تجویز همزمان داروی متفورمین، ویتامین E و فرآورده گیاهی تیشوک در بیماران مبتلا به کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین، ویتامین E و فرآورده گیاهی تیشوک جهت درمان کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل 1- تایید بیماری کبد چرب با استفاده از سونوگرافی، 2- بالا بودن آنزیمهای کبدی (AST,ALT)، 3- سن بین 18 تا 70 سال، 4- اولین مراجعه جهت درمان بیماری کبد چرب می باشد.شرایط خروج شامل از مطالعه شامل: 1- الکلی بودن، 2- دیابتی بودن 3- دارای سابقه بیماری قلبی و عروقی، انواع سرطان ، انواع بیماری های کبدی شامل (هپاتیت، نارسایی کبدی، سیروز)، نارسایی کلیوی و زخم گوارشی خونریزی دهنده، 4- باردار بودن و شیر دهی به

نوزاد، 5-عدم تمایل به ادامه مطالعه، 6- شاخص توده بدنی>35، 7- دارا بودن هر گونه آلرژی به داروهای تجویز شده 8- استفاده از هر گونه داروی مکمل (از جمله مکمل های گیاهی) و ویتامین های موجود مانند از جمله ویتامین A,H,B(2,6,12 and complex), C,D می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No central registration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

0000

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1999-11-30, ۱۳۷۸/۰۹/۰۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار پرستار مرکزتحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IU/L با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

5

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم بر متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبول های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آنالیزور شمارش گلبول خون اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
متفورمین، 500 میلی گرم ،دو بار در روز ،بمدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ویتامین ایی 400 واحد، روزی یک بار، بمدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
فراورده گیاهی حاوی 320 میلی گرم کنگر فرنگی، سه بار در روز، بمدت سه روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
تورج احمدی جویباری
آدرس خیابان
کرمانشاه خیابان نقلیه بیارستان امام خمینی (ره)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
تورج احمدی جویباری
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی معاونت تحقیقات وفنآوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر مجنونی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی/ پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار پرستار مرکزتحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3835 8239
فکس
ایمیل
bagher_1985@yahoo.comdr.ahmadi_jouybari@yahoo.comaghaei.a@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
تورج احمدی جویباری
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی معاونت تحقیقات وفنآوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3835 8258
فکس
ایمیل
bagher_1985@yahoo.comdr.ahmadi_jouybari@yahoo.comaghaei.a@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر مجنونی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار پرستار مرکزتحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3835 8239
فکس
+98 83 3835 8239
ایمیل
bagher_1985@yahoo.comdr.ahmadi_jouybari@yahoo.comaghaei.a@sbmu.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