

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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 20 تا 40% افراد در کشورهای مختلف به آن مبتلا هستند. از جمله درمان های 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 فرآورده 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 E و 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 گلیسرید و 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2049 3727 83 98+

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, 1395/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-22, 1397/01/02

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 (3)، (AST,ALT) سن بین 18 تا 70 سال، 4- اولین مراجعه جهت درمان بیماری کبد چرب می باشد. شرایط خروج شامل از مطالعه شامل: 1- الکی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040429278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2017, 1396/05/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-27, 1396/05/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس آقائی

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 C,D, (A,H,B(2,6,12 and complex) می باشد.

کبد چرب
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی
No central registration
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
0000

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
1378/09/09, 1999-11-30

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار پرستار مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/07, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.367

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

1

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
IU/L با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

5

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از دستگاه اسپکتوفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری 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 گلبول‌های 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

فرآورده 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 بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

تورج احمدی جویباری

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی معاونت تحقیقات و فن آوری 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 و فن 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 مجنونوی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی/ پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار پرستار مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8239 3835 83 98+

فکس

ایمیل

bagher_1985@yahoo.comdr.ahmadi_jouybari@yahoo.

comaghaei.a@sbm.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 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8258 3835 83 98+

فکس

ایمیل

bagher_1985@yahoo.comdr.ahmadi_jouybari@yahoo.

comaghaei.a@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

8239 3835 83 98+

فکس

8239 3835 83 98+

ایمیل

bagher_1985@yahoo.comdr.ahmadi_jouybari@yahoo.

comaghaei.a@sbm.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مجنون

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار پرستار مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه