پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

تاثیر درمانی ملاتونین, متفورمین و اورسودکسی کولیک اسید در درمان بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف از این مطالعه مقایسه اثر درمانی ملاتونین, متفورمین و اورسودکسی کولیک اسید با دارونما در درمان بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی است. طراحی: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که با فیبرواسکن, استئاتوز ثابت شده دارند، طی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کورتحت برنامه رژیم درمانی قرار می گیرند. نحوه انجام: بیماران به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند این مطالعه به صورت پایلوت با حجم نمونه 120 خواهد بود.جهت این بیماران در ابتدا و انتهای طرح قد, وزن, دور کمر ,معیار توده بدنی, کلسترول, تری گلیسیرید, لیپوپروتین با وزن ملکولی پایین, لیپوپروتین با وزن ملکولی بالا، زمان پروترومبین، زمان ترومبوپلاستین، بیلی روبین توتال و دایرکت، آلبومین، آسپارتات ترانسمیناز، آلانین ترانسمیناز، آلکالین فسفاتاز و زنجیره واکنش پروتئینی، میزان استئاتوز و فیبروز کبدی اندازه گیری می شود.در پایان مطالعه فراوانی نسبی وجود استئاتوز و فیبروز در افراد در هر گروه محاسبه می گردد. معیار خروج از طرح: مصرف الکل بیش از 20 گرم در روز برای زنان و یا بیش از 30 گرم در مردان برای حداقل 3 ماه متوالی طی 5 سال اخیر; افراد مبتلا به هپاتیت ب, سی; بیماری های مزمن کبدی; نارسایی قلبی; مصرف کننده داروهای ایجاد کننده استئو هپاتیت; دیابت قندی اثبات شده; هموکروماتوز اثبات شده و عدم تمایل برای شرکت در طرح. مداخلات :بیماران وارد یکی از چهار گروه زیر به مدت سه ماه می شوند: گروه مداخله 1: قرص ملاتونین، 10 میلی گرم، یک عدد، یکبار در روز (کارخانه سازنده Nachermed آمریکا) گروه مداخله 2: قرص متفورمین، 500 میلی گرم، یک عدد، هر 12 ساعت(کارخانه سازنده آریا) گروه مداخله 3: کپسول اورسودکسی کولیک اسید، 300 میلی گرم، یک عدد، هر 12 ساعت (کارخانه سازنده Sosefarm ایتالیا) گروه کنترل: قرص دارونما، یک عدد، روزانه در همه این گروهها رژیم غذایی رعایت می شود. متغیر های پیامد اصلی: متغیر پیامد اولیه: وضعیت استئاتوز، سطح سرمی انزیم های کبدی متغیر پیامد ثانویه: سطح سرمی لیپید، شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407201155N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمانی ملاتونین, متفورمین و اورسودکسی کولیک اسید در درمان بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ملاتونین, متفورمین و اورسودکسی کولیک اسید با دارونما در درمان بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به طرح: بیماران دارای بیماری کبد چرب غیر الکلی که با فیبرواسکن استئاتوز ثابت شده دارند. معیار خروج از طرح: مصرف الکل بیش از 20 گرم در روز برای زنان و یا بیش از 30 گرم در مردان برای حداقل 3 ماه متوالی طی 5 سال اخیر; بیمارانی با هپاتیت ب, سی و یا دیگر بیماری های مزمن کبدی از جمله بیماریهای اتو ایمیون کبدی ; بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با توجه به شرح حال و علائم بالینی; بیمارانی که داروهای ایجاد کننده استئو هپاتیت مثل تاموکسیفن, آمیوداورون مصرف می کنند; بیماران دارای دیابت قندی اثبات شده; بیماران دارای هموکروماتوز اثبات شده; عدم رضایت برای شرکت درطرح.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوک بندی می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2014-07-09, ۱۳۹۳/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

ش-182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K 76.0

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت استئاتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قرص ملاتونین، 10 میلی گرم، یک عدد، یکبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص متفورمین، 500 میلی گرم، یک عدد، هر 12

ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: کپسول اورسودکسی کولیک اسید، 300 میلی گرم، یک عدد، هر 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارو نما، یک عدد، روزانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
آدرس خیابان
ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری خمیرانی
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهوزان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد کشاورز
آدرس خیابان
شهر صنعتی رشت- کارخانه داروسازی بهورزان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بهوزان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13133535116
فکس
ایمیل
F_Jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
استاد تمام گروه داخلی و فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1553 5116

فکس

ایمیل

ghanaei@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

مهرناز اصغرنژاد

موقعیت شغلی

پژوهشگر مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تلفن

00

فکس

ایمیل

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