

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر 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 فیبرواسکس، استئاتوز ثابت شده دارند، طی کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور تحت 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، لیپوپروتئین با وزن ملکولی پایین، لیپوپروتئین با وزن ملکولی بالا، زمان پرترومبین، زمان ترومبوپلاستین، بیلی روبین توتال و دایرکت، آلبومین، آسپارات ترانسمیناز، آلانین ترانسمیناز، آلکالین فسفاتاز و زنجیره واکنش پروتئینی، میزان استئاتوز و فیروز کبدی اندازه گیری می شود. در پایان مطالعه فراوانی نسبی وجود استئاتوز و فیروز 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 هیپاتیت ب، سی؛ بیماری های مزمن کبدی؛ نارسایی قلبی؛ مصرف کننده داروهای ایجاد کننده استئو هیپاتیت؛ 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 آنزیم های کبدی متغیر پیامد ثانویه: سطح سرمی لیپید، شاخص توده بدنی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/06/31, 2015-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@glidrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/19, 2015-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/19, 2016-03-09

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407201155N21

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/06/31, 22-09-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 بیماری های اتو ایمنی کبدی؛ بیمارانی مبتلا به نارسایی قلبی با توجه به شرح حال و علائم بالینی؛ بیمارانی که داروهای ایجاد کننده استئو هپاتیت مثل تاموکسیفن، آمپودارون مصرف می کنند؛ بیماران دارای دیابت قندی اثبات شده؛ بیماران دارای هموکروماتوز اثبات شده؛ عدم رضایت برای شرکت در طرح.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی،

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تاریخ تأیید

1393/04/18, 2014-07-09

کد کمیته اخلاق

ش-182

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت استئاتوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و بعد از سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو

گروه های 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

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 بهوزان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان گیلان، رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی،

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

13133535116 98+

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 فناعی

موقعیت شغلی

استاد تمام گروه داخلی و فوق تخصص گوارش و کبد

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: فرص 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 تیری 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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**

5116 1553 13 98+

فکس**ایمیل**

ghanaei@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gldrc.org

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسئول

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