

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی نقش ویتامین E و متفورمین در بهبود کودکان مبتلا به کبد چرب.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر ویتامین E و متفورمین در کاهش وزن کودکان چاق مبتلا به کبد چرب خواهد بود. معیارهای ورود شامل شاخص توده بدنی بالای صدک 95 درصد و ابتلاء به کبد چرب غیر الکلی خواهد بود. معیارهای خروج شامل ابتلاء بیمار به دیابت یا پره دیابتی، ابتلاء به بیماری‌های ارثی مرتبط با چاقی و ابتلاء به بیماری‌های مزمن کلیوی و یا کبدی خواهد بود. جامعه آماری تحقیق کودکان 10 تا 14 ساله چاق غیر دیابتی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (اثبات شده با بیوپسی و یا سونوگرافی) خواهند بود. حجم نمونه شامل دویست بیمار (در چهار گروه) خواهد بود. مداخله مورد مطالعه و زمان آن شامل: گروه اول تحت درمان با متفورمین با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز؛ گروه دوم درمان با کپسول ویتامین E با دوز 800 واحد یک بار در روز؛ بیمارانی که گروه سوم درمان با متفورمین با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز و کپسول ویتامین E با دوز 800 واحد یک بار در روز؛ بیمارانی که گروه چهارم درمان با کپسول دارونما یک بار در روز خواهند بود. متغیرهای پیامد اولیه عبارت خواهند بود از: لیپید پروفایل، شاخص توده بدنی، سطح انسولین ناشتا، شاخص حساسیت به انسولین، آلائین آمینوترانسفراز و آسپاراتات آمینوترانسفراز.

8709 3332 28 98+

آدرس ایمیل

m.alhaddad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش ویتامین E و متفورمین در بهبود کودکان مبتلا به کبد چرب.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش ویتامین E و متفورمین در بهبود کبد چرب.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر ویتامین E و متفورمین در کاهش وزن کودکان چاق مبتلا به کبد چرب خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 8 تا 14 سال؛ شاخص توده بدنی بالای صدک 95 درصد، ابتلاء به کبد چرب غیر الکلی. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: ابتلاء بیمار به دیابت یا پره دیابتی بودن بیمار؛ شاخص توده بدنی زیر صدک 95 درصد؛ سابقه مصرف الکل؛ ابتلاء به بیماری‌های ارثی مرتبط با چاقی مانند سندرم Prader Willi؛ چاقی پاتولوژیک مانند سندرم کوشینگوید، هایپوتیروئیدسم، پسودوهایپوپاراتیروئیدسم؛ ابتلاء به بیماری‌های مزمن کلیوی و یا کبدی نظیر سیروز؛ ابتلاء به هیپاتیت ویروسی؛ عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه.

سن

از سن 8 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017061334514N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 03-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۲, 2017-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معاذ الحداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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**

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی**تاریخ تایید**

1396/02/27, 2017-05-17

کد کمیته اخلاق

ir.qums.rec.1396.88 13935/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

Fatty liver

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

2**شرح متغیر پیامد**

لیپید پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

3**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

4**شرح متغیر پیامد**

سطح انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

5**شرح متغیر پیامد**

شاخص حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

6**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

7**شرح متغیر پیامد**

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و در پایان ماه دوم و چهارم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتوکل استاندارد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

11 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با متفورمین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با کپسول ویتامین E

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

درمان با متفورمین و کپسول ویتامین E

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قدس

نام کامل فرد مسوول

معاذ الحداد

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صفاری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین- بیمارستان قدس

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283334807 98+

فکس

ایمیل

m.alhaddad@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

معاذ الحداد

موقعیت شغلی

رزیذنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان قدس

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

283334807 98+

فکس

ایمیل

m.alhaddad@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

معاذ الحداد

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، میدان قدس، بیمارستان قدس

شهر

قزوین

کد پستی

4595-1-34159

تلفن

283334807 98+

فکس

283344088 98+

ایمیل

hosghods@qums.ac.ir