پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

تاثیر سیلی مارین، متفورین، سبک زندگی در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی که به بیمارستان مرودشت مراجعه کردند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سیلی مارین و متفورمین در بهبود مارکرهای بیوشیمایی در کبد چرب غیر الکلی می باشد.
طراحی
کار آزمایی بالینی، تصادفي، دوسویه کور، کنترل-دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاه سرپایی بیمارستان شهید مطهری مرودشت در طی 6 ماه.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با رده سنی 18 تا 60 سال با تشخیص احتمالی کبد چرب غیر الکلی در سونوگرافی کبد با یا بدون افزایش آنزیم های کبدی در این مطالعه داخل خواهند شد. شرایط خروج شامل سابقه مصرف الکل، دیابت و بیماری مزمن کبدی می باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه الف افراد فقط با تغییر سبک زندگی و دارونما درمان خواهند شد. گروه ب برای افراد تغییر سبک زندگی و 500 میلی گرم متفورمین روزانه تجویز خواهد شد. گروه سی افراد تغییر سبک زندگی و 140 میلی گرم سیلی مارین روزانه دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان 3 ماه در نظر گرفته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغییر پیامد اولیه تغییرات بیوشیمیایی تست عملکرد کبدی در ابتدا و بعد از 3 ماه مداخله خواهد بود. علاوه بر این، ما شاخص توده بدنی به عنوان متغییر پیامد ثانویه در نظر خواهیم گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121105011375N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویا فرهادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1625 4206
آدرس ایمیل
farhadip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر سیلی مارین، متفورین، سبک زندگی در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی که به بیمارستان مرودشت مراجعه کردند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سیلی مارین، متفورین، سبک زندگی در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با کبد چرب غیر الکلی که در سونوگرافی کبد افزایش آنزیم های کبدی آ اس تی و آ ال تی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف الکل دیابت بیماری مزمن کبدی استفاده از داروهایی

مثل استاتین و فیبر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی بر اساس شماره پرونده بیماران انجام خواهد شد. قرص های به کاربرده شده در مطالعه در بسته بندی های کور و نشانه گذاری با کد های چهار رقمی پنهان سازی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جز ارزیابی کننده پیامد، بیماران، مراقب سلامت، محقق و گروه جمع آوری و آنالیز داده ها نسبت به پنهان سازی مداخله کور خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-45794

تاریخ تایید

2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییر سبک زندگی و 500 میلی گرم متفورمین روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تغییر سبک زندگی و 140 میلی گرم سیلی مارین روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تغییر سبک زندگی و دارونما به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
آدرس خیابان
میدان معلم، بیمارستان و درمانگاه مطهری
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
71879-15998
تلفن
+98 71 3634 4292
ایمیل
anushirvan@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مائده پورفرمان بر
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
+98 71 3230 5645
ایمیل
taranehh99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید محمد کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
mohamadkv@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید محمد کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
mohamadkv@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه الف افراد فقط با تغییر سبک زندگی و دارونما درمان خواهند شد. گروه ب برای افراد تغییر سبک زندگی و 500 میلی گرم متفورمین روزانه تجویز خواهد شد. گروه سی افراد تغییر سبک زندگی و 140 میلی گرم سیلی مارین روزانه دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان 3 ماه در نظر گرفته خواهد شد. متغییر پیامد اولیه تغییرات بیوشیمیایی تست عملکرد کبدی در ابتدا و بعد از 3 ماه مداخله هستند. علاوه بر این، ما شاخص توده بدنی و دور کمر را به عنوان متغییر پیامد ثانویه در نظر خواهیم گرفت. کل داده های مربوط به بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه آنالیزهای آماری که در راستای اهداف مطالعه باشند، بر روی داده ها مجاز است. شرایط درخواست به منظور دسترسی به داده ها شامل: محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که طرحی با محوریت مشابه به ثبت رسانده باشند. افراد نسبت به حفاظت از داده ها متعهد باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید محمد کریمی، بیمارستان نمازی شیراز، آدرس پست الکترونیک: mohamadkv@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل
سایر توضیحات