

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی قرص ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیرالکلی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، کورسازی شده، دارای گروه کنترل، دارای گروه موزی، برای 100 بیمار، که از مهر 1397 تا اسفند 1397، وارد مطالعه میشوند و به مدت سه ماه پیگیری میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به بخش گوارش بیمارستان امام حسین اصفهان به گروه کنترل و مداخله تقسیم شده. به گروه مداخله قرص ال کارنی تین و به گروه شاهد دارونماداده میشود. بیماران و پزشک و مسوول توزیع دارو از اینکه به کدام بیمار دارو یا دارونما داده شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- کودکان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی 2- سن بین 5 تا 15 سال 3- افزایش آنزیم های کبدی به بیش از 40 واحد برلیتر و در سونوگرافی به تشخیص کبد چرب رسیده باشیم. شرایط عدم ورود: 1- هیپاتیت های ویروسی یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهای عفونی، کم کاری تیروئید 2- مصرف داروهای مؤثر بر تستهای کبدی طی دوماه اخیر 3- مصرف الکل 4- عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل کودکان 5 تا 15 سال مبتلا به کبد چرب است که ال کارنی تین دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل کودکان 5 تا 15 سال مبتلا به کبد چرب است که پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

به دست آوردن دارویی مناسب در درمان کبد چرب کودکان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید خادمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0350 3844 51 98+

آدرس ایمیل

m.khademian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیرالکلی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین در درمان کبد چرب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کودکان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی 2. سن بین 5 تا 15 سال 3. افزایش آنزیم های کبدی به بیش از 40 واحد بر لیتر 4. در سونوگرافی، تشخیص کبد چرب داده شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کبدی غیر از کبد چرب نظیر: هیپاتیت های ویروسی و یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهای عفونی، کم کاری تیروئید مصرف داروهای مؤثر بر تستهای کبدی طی دوماه اخیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170628034786N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, 1397/10/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, 1397/10/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019, 1397/10/26

مصرف الکل عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، محقق، مسوول تجویز دارو به بیمار، مسوول جمع آوری داده‌ها و مسوول آنالیز آماری، نمی‌دانند که به چه کسی دارو و به چه کسی دارونما داده شده است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع)، خیابان امام خمینی

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تاریخ تایید

17-12-2018, 26/09/1397

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی آنزیم اختصاصی کبدی (آلانین آمینوترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از شروع درمان با ال کارنیتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی ترانس آمیناز های سرم به روش کمی

وسونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1. تعیین میانگین اندکس توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از شروع درمان با ال کارنیتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن و نسبت وزن برمجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما دوبار در روز به مدت سه ماه تجویز میشود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ال کارنیتین دوبار در روز به مدت سه ماه تجویز میشود

میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مجیدخادمیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

آدرس خیابان
خیابان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
majidkhademian@med.mui.ac.ir

استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
majidkhademian@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
majidkhademian@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
8247 3386 31 98+
ایمیل
m.khademian@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا خلیلیان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
9141 3386 31 98+

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجید خادمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اجرای طرح نتایج در اختیار جامعه علمی قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران متخصص در این زمینه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول، پژوهشگران متخصص در این

زمینه می‌توانند به برخی از اطلاعات فایل آنالیز آماری دسترسی

داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح آقای دکتر مجید خادمیان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی، گروه گوارش کودکان،

m.khademian@med.mui.ac.ir 09133711058

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ای میل به مجری طرح مستندات در اختیار شان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات