پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثربخشی قرص ال کارنیتین دردرمان کبد چرب غیرالکلی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثردرمانی ال کارنیتین دردرمان کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، کورسازی شده، دارای گروه کنترل، دارای گروه موازی ، برای 100 بیمار، که ازمهر 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-هپاتیت های ویروسي یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهـاي عفوني ، کم کاری تیرویید 2-مصرف داروهاي مؤثر بر تسـتهـاي کبـدي طي دوماه اخیر 3-مصرف الکل 4-عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل کودکان 5 تا15سال مبتلا به کبد چرب است که ال کارنی تین دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل کودکان 5تا15 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170628034786N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید خادمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3844 0350
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, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی قرص ال کارنیتین دردرمان 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 40واحد 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: هپاتیت های ویروسي و یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهـاي عفوني ، کم کاری تیرویید مصرف داروهاي مؤثر بر تسـتهـاي کبـدي طي دوماه اخیر

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

بااستفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی ، بیماران در دو گروه مداخله وکنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه بیمار،محقق،مسوول تجویز دارو به بیمار،مسوول جمع آوری داده ها ومسوول آنالیز آماری،نمی دانند 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

2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

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 انزیم اختصاصی کبدی (آلانین آمینوترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از شروع درمان با ال کارنیتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری 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

اندازه گیری قد و وزن ونسبت 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

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجیدخادمیان
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
+98 31 3386 8247
ایمیل
majidkhademian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3386 9141

ایمیل
leilakhalilian@yahoo.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اجرای طرح نتایج در اختیار جامعه علمی قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران متخص 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 می توانند 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 می گیرد.
سایر توضیحات