

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه میزان اثربخشی پیوگلیتازون و متفورمین بر روی گرید سونوگرافی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر تجویز پیوگلیتازون و VitE800، متفورمین و VitE800 بر روی آنزیم های کبدی در دو گروه مداخله / بررسی تاثیر تجویز هم زمان پیوگلیتازون و VitE800، متفورمین و VitE800 بر روی گرید سونوگرافی کبد چرب در دو گروه مداخله

طراحی

کار آزمایی بالینی مداخله تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران که مبتلا به کبد چرب می باشند و به بیمارستان ولی عصر مراجعه کرده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در محدوده سنی 18-65 سال بیمارانی که براساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن ها تأیید شود.

گروه های مداخله

گروه اول پیوگلیتازون 30mg و VitE800 و گروه دوم متفورمین 1 و VitE800 را به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم AST سطح آنزیم ALT گرید سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023083N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 3337 41 98+

آدرس ایمیل

rezaeeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی پیوگلیتازون و متفورمین بر روی گرید سونوگرافی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون و متفورمین در کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18_65 بیمارانی که بر اساس شواهد سونوگرافی و

آزمایش مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن ریز 18 سال خانم های باردار و شیرده افراد مبتلا به

نارسایی کلیه $GFR < 30$ - افراد مبتلا به نارسایی قلبی HF کلاس 3 و

4 افراد مبتلا به سیروز کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی، پاکت مهرموم شده، نرم افزار آماری ..

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

ایل گلی میدان ایبازی کوجه نیاوران پلاک 27

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168659895

تاریخ تایید

1398/02/28, 2019-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.226

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

سطح سرمی اسپارتات امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

گرید سونو گرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونو گرافی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی الانین امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول پیوگلیتازون 30mg و VitE800 و گروه دوم

متفورمین 1g و Vit E 800 را به مدت 6 ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم متفورمین 1g و Vit E 800 را به مدت 6 ماه دریافت

می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر خوش باطن

آدرس خیابان

وبلا شهر فلکه آبیاری پلاک 27

عضو هیات علمی، استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

Faculty of Pharmacy, First floor, Department of
Clinical Pharmacy, University Street, Tabriz, خیابان
دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه اول، گروه داروسازی بالینی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

ایمیل

rezaeeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رضایی

موقعیت شغلی

داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه اول، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رضایی

موقعیت شغلی

PHD of Clinical Pharmacy

آخرین مدرک تحصیلی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1376656763

تلفن

0243 3383 41 98+

ایمیل

shahrzadshayan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رضایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه اول، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

ایمیل

rezaeeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله رضایی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه اول، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.tbzmed.ac.ir