پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر داروی سیلی مارین، ویتامین E و متفورمین در کاهش آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر داروی سیلیمارین، ویتامین ای و متفورمین در کاهش آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. کلیه افراد مشکوک به بیماری کبد چرب طبق شرح حال کاملتر توسط رزیدنت داخلی از نظر سابقه مصرف الکل، وجود بیماری همزمان دیگر مانند هپاتیت B، C و در مورد خانم ها حاملگی بررسی می شود و در صورت مثبت بودن از مطالعه خارج می گردند. جامعه مورد مطالعه شامل تمام بیمارانی خواهد بود که مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشند، از میان این بیماران تعداد 135 بیمار انتخاب و به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. به یک گروه قرص سیلیمارین 70 میلی گرم روزانه دو عدد، گروه دوم متفورمین 500 میلی گرم دو بار در روز، گروه سوم ویتامین ای 400 میلی گرم روزانه یک عدد داده می شود. بعد از دو ماه آنزیم های کبدی بیماران چک می شود و نتایج در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902253933N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 4889

آدرس ایمیل

mtaran@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سیلی مارین، ویتامین E و متفورمین در کاهش آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سیلی مارین، ویتامین E و متفورمین در کاهش آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کبد چرب معیارهای خروج: سابقه مصرف الکل، وجود بیماری همزمان دیگر مثل هپاتیت ویروسی، حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2009-10-13, ۱۳۸۸/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
29981/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
,K71, K72
توصیف کد ICD-10
Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
متفورمین (قرص 500 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت دو ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سیلیمارین (قرص 70 میلی گرمی خوراکی، روزانه دو عدد به مدت دو ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ویتامین ای (400 میلی گرمی خوراکی، روزانه یک عدد به مدت دو ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اسدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نادیا اسدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - باغ ابریشم - بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 918 336 6476
فکس
ایمیل
mtaran@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نادیا اسدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه- باغ ابریشم- بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6317
فکس
ایمیل
mtaran@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نادیا اسدی
موقعیت شغلی
رزدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم ، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6317
فکس
ایمیل
mtaran@razi.ac.ir
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