پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

o بررسی اثر ویتامین E و سیلیمارین در کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرداروی سیلی مارین و ویتامین E در درمان کبد چرب غیر الکلی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور
طراحی
این کارآزمایی بصورت دو سوکور و تصادفی انجام گرفت یعنی بیماران و فرد سومی که ظرف حاوی داروها را در اختیار آنان قرار می داد از محتوی آن خبر نداشتند. ابتدا قرص های ویتامین و سیلی مارین در ظرف های در بسته و کددار (A و B) قرار داده شدند سپس از یک نفر سوم (پرستار) درخواست شد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت تصادفی یکی از دو ظرف کددار را تحویل به بیماران داده و اطلاعات آنان را ثبت کند. این روند تا جایی انجام گرفت که در هر گروه ۴۰ نفر قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک گوارش خاتم‌الانبیاء و بقایی پور یزد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با آنزیم کبدی افزایش یافته که سن بالای 20 سال دارند و در سونوگرافی کبد چرب تایید شده دارند انتخاب می شوندمعیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هپاتیت ویروسی و یا اتو ایمیون، بارداری و شیردهی، مصرف داروهای موثر بر تست‌های کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها، گلیتازون ها، کلرپرومازین، استروئیدهای آ نابولیک، OCP و...) هموکروماتوز، سیروز، ویلسون، مصرف الکل و بیماری‌های عفونی می‌باشد.
گروه‌های مداخله
تمام بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با آنزیم کبدی افزایش یافته که سن بالای 20 سال دارند و در سونوگرافی کبد چرب تایید شده دارند انتخاب می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میانگین سطح سرمی ALT در دو گروه بیماران مبتلا به NAFLD قبل و بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NAFLD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081110001444N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
mohsen akhondi-meybodi
نام سازمان / نهاد
Shahid Sadoughi University of Medical Sciences-Yazd, Iran
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1822 5825
آدرس ایمیل
akhondi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-01, ۱۳۹۳/۰۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-08-30, ۱۳۹۴/۰۶/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
o بررسی اثر ویتامین E و سیلیمارین در کبد چرب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین E و سیلیمارین در کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با آنزیم کبدی افزایش یافته

که سن بالای 20 سال دارند و در سونوگرافی کبد چرب تایید شده دارند انتخاب می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هپاتیت ویروسی و یا اتو ایمیون، بارداری و شیردهی ، مصرف داروهای موثر بر تست‌های کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها، گلیتازون ها، کلرپرومازین، استروئیدهای آ نابولیک، OCP و...) هموکروماتوز، سیروز، ویلسون، مصرف الکل و بیماری‌های عفونی می‌باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی بصورت دو سوکور و تصادفی انجام گرفت یعنی بیماران و فرد سومی که ظرف حاوی داروها را در اختیار آنان قرار می داد از محتوی آن خبر نداشتند. ابتدا قرص های ویتامین و سیلی مارین در ظرف های در بسته و کددار (A و B) قرار داده شدند سپس از یک نفر سوم (پرستار) درخواست شد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت تصادفی یکی از دو ظرف کددار را تحویل به بیماران داده و اطلاعات آنان را ثبت کند. این روند تا جایی انجام گرفت که در هر گروه ۴۰ نفر قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بصورت دو سوکور و تصادفی انجام گرفت یعنی بیماران و فرد سومی که ظرف حاوی داروها را در اختیار آنان قرار می داد از محتوی آن خبر نداشتند. ابتدا قرص های ویتامین و سیلی مارین در ظرف های در بسته و کددار (A و B) قرار داده شدند سپس از یک نفر سوم (پرستار) درخواست شد که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت تصادفی یکی از دو ظرف کددار را تحویل به بیماران داده و اطلاعات آنان را ثبت کند. این روند تا جایی انجام گرفت که در هر گروه ۴۰ نفر قرار گرفتند

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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1393.114

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

آنزيم هاي كبدي (آسپارتات آمينو ترانسفراز و آلانين آمينو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوانلیزور

2

شرح متغیر پیامد

5. تعیین و مقایسه تغییرات یافته های سونوگرافی در بیماران مبتلا به کبد چرب دریافت کننده سیلی مارین و ویتامین E.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و چهار ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سلیمارین در یک گروه از قرص های سیلی مارین (۱۴۰ میلی گرم) بطور روزانه لیور گل شرکت گل دارو به مدت ۴ ماه تجویز شد در حین درمان بیماران ویزیت های دوره ای می شدند. پس از اتمام دوره درمان از تمام بیماران تست های بیوشیمیایی برای انداز گیری سطوح ALT و نیز بررسی های سونوگرافی انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه دوم ویتامین E 400 واحد در روز تجویز شد. طول درمان ۴ ماه و در حین درمان بیماران ویزیت های دوره ای می شدند. پس از اتمام دوره درمان از تمام بیماران تست های بیوشیمیایی برای انداز گیری سطوح ALT و نیز بررسی های سونوگرافی گرفته انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش خاتم‌الانبیاء یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن اخوندی میبدی
آدرس خیابان
صفاییه خ ابن سینا بیمارستان صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8+16858602
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
akhondei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887856
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
ah.mehrparvar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
محسن اخوندی میبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
صفاییه ملاصدرا 11 پ 21
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916858602
تلفن
+98 35 3827 4543
ایمیل
akhondei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن آخوندی
موقعیت شغلی
دانشیارر وفوق تخصص گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
یزد.صفائیه بیمارستن شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915875598
تلفن

+98 35 1827 4543

فکس

ایمیل

akhondi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن آخوندی میبدی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916858602

تلفن

+98 82 25825

فکس

ایمیل

akhondei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه دادها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابیل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

|پژوهشگران در زمینه کبد چرب

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

جهت استفاده در مطالعات گسترده تر

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

مسئول کارزمایی محسن اخوندی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات