

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

۵ بررسی اثر ویتامین E و سیلیمارین در کبد چرب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی 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 طرف حاوی داروها را در اختیار آنان قرار می داد از محتوی آن خبر نداشتند. ابتدا قرص های ویتامین و سیلی مارین در طرف 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 طرف 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 خاتم الانبیاء و بقای 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 شوند معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به هیپاتیت و بروسه و یا اتو ایمون، بارداری و شیردهی، مصرف داروهای موثر بر تست های کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها، گلیتازون ها، کلرومازین، استروئیدهای آ نابولیک، OCP و...) هموکروماتوز، سیروز، ویلسون، مصرف الکل و بیماری های عفونی می باشد.

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 02-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2019, 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

5825 1822 35 98+

آدرس ایمیل

akhondi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

۵ 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 ایمنی، بارداری و شیردهی، مصرف داروهای موثر بر تست های کبدی طی 2 ماه اخیر (استاتین ها، گلیتازون ها، کلروپرومازین، استروئیدهای آ نابولیک، OCP و...) هموکروماتوز، سیروز، ویلسون، مصرف الکل و بیماری های عفونی می باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی بصورت دو سوکور و تصادفی انجام گرفت یعنی بیماران و فرد سومی که طرف 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 40 نفر قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بصورت دو سوکور و تصادفی انجام گرفت یعنی بیماران و فرد سومی که طرف 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 40 نفر قرار گرفتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1393/05/01, 2014-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1393.114

بیماری های (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

آنزیم های کبدی (آسپارات آمینو ترانسفراز و آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

اول و چهار ماه بعد

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

اول و چهار ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سلیمارین در یک گروه از قرص های سیلی مارین (140 میلی گرم) بطور روزانه لیور گل شرکت گل دارو به مدت 4 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 اندازه

گیری سطوح ALT و نیز بررسی های سونوگرافی انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم ویتامین E 400 واحد در روز تجویز شد. طول درمان 4 ماه و در حین درمان بیماران ویزیت های دوره ای می شدند. پس از اتمام دوره درمان از تمام بیماران تست های بیوشیمیایی برای اندازه گیری سطوح ALT و نیز بررسی های سونوگرافی گرفته انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک گوارش خاتم الانبیاء 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

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

akhondei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887856

تلفن

0171 3724 35 98+

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

صفاییه ملاصدرا 11 پ 21

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916858602

تلفن

4543 3827 35 98+

ایمیل

akhondei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اخوندی

موقعیت شغلی

دانشیار و فوق تخصص گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

یزد. صفاییه بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915875598

تلفن

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 داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل 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

فرد مسوول به روز 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

25825 82 98+

فکس

ایمیل

akhondei@yahoo.com