پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه تاثیر تجویز ال کارنیتین و VitE800 , متفورمین و /vit E800 بر روی آنزیم های کبدی در دوگروه مداخله /بررسی تاثیر تجویز هم زمان ال کارنیتین و VitE800 , متفورمین و vit/ E800 بر روی گرید سونوگرافی کبد چرب دردو گروه مداخله

طراحی
کار ازمایی 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 65-18 سال بیمارانی که براساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن ها تأیید شود.

گروه‌های مداخله
گروه اول ال کارنیتین1 و.VitE800 و گروه دوم متفورمین 1وVit E 800را به مدت 6ماه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
سطح انزیم AST سطح انزیم ALT گرید سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023083N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاله رضایی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 2250
آدرس ایمیل
rezaeeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی ال کارنیتین و متفورمین بر روی گرید سونوگرافی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی کار ازمایی بالینی تصادفی کنترل شده ای

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ال کارنیتین 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 وازمایش مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سن زیر 18 سال خانم های بار دار و شیرده افراد مبتلا به نارسایی کلیه GFR<30 افراد مبتلا به نارسایی قلبی HF کلاس 3و4

افراد مبتلا به سیروز کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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

تصادفي سازي به روش بلوك هاي تصادفي با سايز ٤ انجام شد.

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

ائل گلی ویلاشهر بهاران پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168755888

تاریخ تایید

2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.544

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ال کارنیتین 1گرم و ویتامین ای 800 رابه مدت 6 ماه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: متفورمین 1 گرم و ویتامین ای 800را 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

فلکه افلاک نما بیمارستان ولیعصر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168755888

تلفن

+98 41 3382 6340

ایمیل

ali.hossainzadeh2016@gmail.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 ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
rezaeeha@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
PhD داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
Rezaeeha@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
PhD داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رضایی
موقعیت شغلی
PhD داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

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