

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه میزان اثربخشی ال کارنیتین 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 ال کارنیتین و VitE800، متفورمین و vit/E800 بر روی آنزیم های کبدی در دو گروه مداخله /بررسی تاثیر تجویز هم زمان ال کارنیتین و VitE800، متفورمین و vit/E800 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 بیماری که براساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن ها تأیید شود.

گروه های مداخله

گروه اول ال کارنیتین 1 و VitE800 و گروه دوم متفورمین 1 و Vit E800 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: IRCT20150706023083N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-12-2019, 1398/10/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2019, 1398/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-12-2019, 1398/10/08

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

2019-08-20, 1398/05/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-18, 1398/11/29

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 آزمایی 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

و آزمایش 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 3 و 4

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

تصادفی سازی به روش بلوک‌های تصادفی با سایز ۴ 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

اتل گلی ویلاشهر بهاران پلاک 20

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168755888

تاریخ تایید

1398/05/28, 2019-08-19

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 اسپاراتات امینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های 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 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

فلکه افلاک نما بیمارستان ولیعصر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168755888

تلفن

6340 3382 41 98+

ایمیل

ali.hossainzadeh2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

2250 3337 41 98+

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

2250 3337 41 98+

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

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

2250 3337 41 98+

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

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 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

2250 3337 41 98+

ایمیل

Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

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