پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثر آتورواستاتین، ال کارنیتین، آتورواستاتین + ال کارنیتین و پلاسبو بر سطح آنزیم‌هاي کبدي و سفتی کبد بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه تصادفي شده دو سو کور با گروه کنترل مي باشد که با طراحی فاکتوریال 2 در 2 جهت بررسی اثر آتورواستاتین و ال-کارنیتین در کبد چرب غیر الکلی انجام می گیرد. مطالعه روی افراد 20 تا 60 سال مراجعه کننده به یک مرکز ریفرال در شهر تهران انجام می گیرد. 440 بیمار با تشخیص کبد چرب غیر الکلی وارد مطالعه مي شوند. تشخیص چربی کبد با استفاده از سونوگرافی و افزایش آنزیم های کبدی مسجل می شود. افراد مبتلا به دیگر بیماریهای کبدی یا بیماریهای شدید داخلی از مطالعه حذف می شوند. بیماران به طور تصادفی در یکي از گروه هاي آتورواستاتین 20 میلی گرم روزانه، ال-کارنیتین 1 گرم روزانه، آتورواستاتین 20 میلی گرم و ال-کارنیتین 1 گرم روزانه یا دارونما قرار داده مي شوند. مدت درمان یک سال می باشد. در پایان مطالعه تغییرات آنزیم های کبدی و سفتی کبد این بیماران با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111204092N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-25, ۱۳۹۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین مرآت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8241 5300

آدرس ایمیل

merat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آتورواستاتین، ال کارنیتین، آتورواستاتین + ال کارنیتین و پلاسبو بر سطح آنزیم‌هاي کبدي و سفتی کبد بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین و ال-کارنیتین در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: تشخیص چربی کبد با استفاده از سونوگرافی؛ افزایش AST یا ALT به بیش از 1.5 برابر میزان نرمال؛ سن20-60 سال. معیارهاي خروج: هپاتیت B؛ هپاتیت C؛ هپاتیت اتوایمیون؛ بیماریهای ژنتیکی کبد؛ مصرف الکل بیشتر از 40 گرم در هفته؛ فشار خون بالا؛ دیابت؛ سفتی کبد بالاتر از 7.9KP؛ فرد مورد مطالعه رضایت به انجام طرح نداشته باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **440**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات گوارش و کبد
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
416/548

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
درجه سفتی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم‌هاي کبدي (AST و ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 0، 1، 3، 6، 9 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1، 3، 6، 9، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1، 3، 6، 9، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
دیسپپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1، 3، 6، 9، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1، 3، 6، 9، 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آتورواستاتین 20 میلی گرم روزانه به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ال-کارنیتین 1 گرم روزانه به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
آتورواستاتین 20 میلی گرم و ال کارنیتین 1 گرم روزانه به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
دارو نما روزانه یک عدد به مدت 12 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شاهین مرآت
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک زاده
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین مرآت
موقعیت شغلی
Associate Professor
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تلفن
+98 21 8241 5111
فکس
+98 21 8241 5400
ایمیل
merat@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین مرآت
موقعیت شغلی
Associate Professor
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14117
تلفن
+98 21 8241 5111
فکس
+98 21 8241 5400
ایمیل
merat@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین مرآت
موقعیت شغلی
Associete Professor
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

کد پستی
14117
تلفن
+98 21 8241 5111
فکس
+98 21 8241 5400
ایمیل
merat@tums.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