پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثر تجویز کارنیتین و پیوگلیتازون با کارنیتین و متفورمین در درمان کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی کارنیتین و پیوگلیتازون در مقایسه با کارنیتین و متفورمین در گرید سونوگرافی و آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی
بیماران با استفاده از برنامه Excel به صورت تصادفی به 2 گروه دریافت کننده کارنیتین و پیوگلیتازون و دریافت کننده ی کارنیتین و متفورمین تقسیم خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-power و با در نظر گرفتن توان 90% و سطح اطمینان 95% و ریزش احتمالی 30% و با استفاده از نتایج ALT در مطالعه ی hong و همکاران در سال 2014، حداقل 30 نفر در هر گروه و 60 نفر در مجموع محاسبه شد و در این مطالعه 40 نفر برای هر گروه و 80 نفر در مجموع انتخاب خواهد شد. و این افراد به صورت رندوم از لیست بیماران انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به صورت تصادفی با کمک Excel در نسبت 1:1 در گروه های مداخله(کارنیتین و پیوگلیتازون) و کنترل(کارنیتین و متفورمین) قرار داده میشوند؛ میباشد. بیماران مراجعه کننده به کلینیک کبدچرب که شواهد کبدچرب در سونوگرافی دارند از طریق معیارهای ورود و عدم ورود و در صورت رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت داده شده یا حذف میگردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که همه ی علل شناخته شده ی ایجاد کننده ی کبد چرب شامل الکل، داروها، هپاتیت های ویروسی، هپاتیت اتوایمیون و علل متابولیک مثل ویلسون و هموکروماتوز و ... در آنها رد شده است . شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های کبدی مانند هپاتیت های ویروسی ، هپاتیت اتوایمیون ، ویلسون ، هموکروماتوز، سیروز کبدی و PBC و PSC ؛ مصرف الکل ؛ کراتینین بالای 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر ؛ بیماری سیستمیک شدید و بدخیمی شناخته شده؛ خانم های حامله و شیرده و بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کارنیتین(1000mg روزانه) و پیوگلیتازون(30mg روزانه) گروه کنترل: کارنیتین(1000mg روزانه) و متفورمین(500mg روزانه)

متغیرهای پیامد اصلی
گرید سونوگرافی؛ سطح سرمی AST؛ سطح سرمی ALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044062N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-16, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منوچهر خوش باطن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1334 3010
آدرس ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز کارنیتین و پیوگلیتازون با کارنیتین و متفورمین در درمان کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تجویز کارنیتین و پیوگلیتازون با کارنیتین و متفورمین در درمان کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 17 تا 50 سال بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که همه ی علل شناخته شده ی ایجاد کننده ی کبد چرب شامل الکل، داروها، هپاتیت های ویروسی، هپاتیت اتوایمیون و علل متابولیک مثل ویلسون و هموکروماتوز و ... در آنها رد شده است .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های کبدی مانند هپاتیت های ویروسی ، هپاتیت اتوایمیون ، ویلسون ، هموکروماتوز، سیروز کبدی و PBC و PSC بیمارانی که الکل مصرف میکنند. بیماران با نارسایی کلیوی (بیماران با کراتینین بالای 1.5 میلی گرم در دسی لیتر) بیمارانی که بیماری سیستمیک شدید و بدخیمی شناخته شده دارند. دوران بارداری و شیردهی بیماران مبتلا به دیابت نوع 1
سن
از سن **17 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به اینکه اندازه نمونه در هر دو گروه یکسان است؛ از برنامه Excel برای تصادفی سازی استفاده میکنیم. بیماران با استفاده از برنامه Excel به صورت تصادفی به 2 گروه دریافت کننده کارنیتین و پیوگلیتازون و دریافت کننده ی کارنیتین و متفورمین تقسیم خواهند 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
خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165663755
تاریخ تایید
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبدچرب 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
میزان آنزیم های کبدی قبل و بعد از مصرف کارنیتین و پیوگلیتازون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تعیین گرید سونوگرافی قبل و بعد از مصرف کارنیتین و پیوگلیتازون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سونوگرافی کبد

3

شرح متغیر پیامد
میزان آنزیم های کبدی قبل و بعد از مصرف کارنیتین و متفورمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تعیین گرید سونوگرافی قبل و بعد از مصرف کارنیتین و متفورمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه از بیماران روزانه 1000mg کارنیتین و 30mg پیوگلیتازون به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد. داروها مخصوصا کارنیتین با توجه به شرایط تحریم با برند های متفاوت در زمانهای مختلف در دسترس هستند از برند خاصی استفاده نشده و فقط از داروی ژنریک استفاده می گردد. تجهیزات خاصی نداریم. کارنیتن با 2 قرص 500 میلی صبح و شب و پیوگلیتازون با دوز قرص 30 میلی روزانه یک عدد ظهر ها تجویز می گردد. بیماران هر سه ماه فالو می شوند و عوارض و عدم تحمل دارو چک شده و در صورت نبودن مشکلی و درصورت مصرف صحیح و کامل داروی تجویزی دوره 3 ماهه دوم تجویز می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه از بیماران روزانه 1000mg کارنیتین و 500mg متفورمین به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد. داروها مخصوصا کارنیتین با توجه به شرایط تحریم با برند های متفاوت در زمانهای مختلف در دسترس هستند از برند خاصی استفاده نشده و فقط از داروی ژنریک استفاده می گردد. تجهیزات خاصی نداریم. کارنیتن با 2 قرص 500 میلی صبح و شب و متفورمین با دوز قرص 500 میلی روزانه یک عدد ظهر ها تجویز می گردد. بیماران هر سه ماه فالو می شوند و عوارض و عدم تحمل دارو چک شده و در صورت نبودن مشکلی و درصورت مصرف صحیح و کامل داروی تجویزی دوره 3 ماهه دوم تجویز می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
آدرس خیابان
بلوار نیایش میدان افلاک نما
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166618564
تلفن
+98 41 3327 3000
فکس
+98 41 3332 8833
ایمیل
tvaliasrhospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://tabrizhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و کلینیک بیمارستان امام رضا (علیه السلام)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2084
ایمیل
a.mahmoodpour@gmail.com
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
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 1334 3010

ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166618564
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166618564
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست