پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه تصادفی یک سو کور بیماران با استفاده از برنامه Excel به صورت تصادفی به 2 گروه دریافت کننده پیوگلیتازون و کارنیتین و دریافت کننده ی پیوگلیتازون و ویتامینE تقسیم خواهند شد.حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-power به تعداد 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 مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر تبریز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که همه ی علل شناخته شده ی کبد چرب در او رد شده باشد 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 ؛ نارسایی کلیوی؛ بیماری سیستمیک شدید و بدخیمی شناخته شده؛ خانم های حامله و شیرده و بیماران مبتلا به دیابت نوع 1

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پیوگلیتازون(30mg روزانه) وکارنیتین(1000mg روزانه)
گروه کنترل: پیوگلیتازون(30mg روزانه) و ویتامین E(800mg 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: **IRCT20190701044062N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

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
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تجویز پیوگلیتازون و کارنیتین با پیوگلیتازون و ویتامین E در درمان کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تجویز پیوگلیتازون و کارنیتین با پیوگلیتازون و ویتامین E در درمان کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
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 نوع1

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

تصادف سازی با استفاده از نرم افزار گراف پد انجام خواهد شد.به طوری که توالی تصادفی برای دو گروه با استفاده از این نرم افزار توسط فردی که در سایر قسمت های تحقیق نقشی ندارد، تعیین خواهد شد.سپس بیماران بر حسب مراجعه به کلینیک به هر یک از گروه های پیوگلیتازون و کارنیتین یا پیوگلیتازون و ویتامین E تخصیص داده خواهند شد.همکار طرح گروه فرد مورد نظر را در داخل پاکتی بسته قرار داده و به بیمار ارایه خواهد داد تا نزد محقق ارایه دهنده ی دارو ها برده و گروه دارویی مورد نظر را دریافت کند. ضمنا توالی تا اخر مطالعه نزد فرد محقق باقی خواهد ماند. خروجی نرم افزار بصورت A و B می باشد و افراد بصورت تصادفی به هریک از گروه های A و B اختصاص داده خواهند شد. برچسب گروه های A و B توسط فردی که در سایر قسمت های تحقیق نقشی ندارد، بر روی بسته های مداخله و یا پلاسبو چسبانده خواهد شد و در انتهای مطالعه بعد از آنالیز آماری محتوای گروه های A و B مشخص خواهد 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 گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165663755

تاریخ تایید

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.663

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

میزان انزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

گرید سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیوگلیتازون(30mg روزانه) و کارنیتین(1000mg روزانه) برای 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پیوگلیتازون(30mg روزانه) و ویتامین E(800mg روزانه) برای 6 ماه

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 کلنیک بیمارستان امام رضا
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
5166618564
تلفن
+98 41 3336 0840
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
0984133360840
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
5166648564
تلفن
+98 41 3336 0840
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