پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی حجامت در بیماران با کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمانی حجامت در کاهش انزیم های کبدی و نمای سونوگرافی کبد در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی می باشد. معیارهای ورود و خروج از از مطالعه ؛ ورود: کلیه بیمارانی که معیار های ازمایشگاهی و سونو گرافی کبد چرب را داشته باشند. خروج: بیمارانی که همزمان با تغییرات ازمایشگاهی و سونوگرافی از نظر هپاتیت های ویروسی ، ویلسون، همو کروماتوز یا هپاتیت های اتوامیون مثبت باشند. حجم نمونه جمعا 120 نفر می باشند که 60 نفر در گروه مورد تحت حجامت قرار می گیرند و 60 نفر در گروه شاهد که تحت درمان با روش مرسوم کبد چرب غیر الکلی قرار خواهند گرفت . در انتها بیماران بر اساس کاهش انزیم های کبدی و بهبود نمای سونوگرافی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905154520N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید حمزه ای
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1723 2429
آدرس ایمیل
shamzehi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی حجامت در بیماران با کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی حجامت در بیماران با کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود: کلیه بیمارانی که معیار های ازمایشگاهی و سونو گرافی کبد چرب را داشته باشند. خروج: بیمارانی که همزمان با تغییرات ازمایشگاهی و سونوگرافی از نظر هپاتیت های ویروسی ، ویلسون، همو کروماتوز یا هپاتیت های اتو امیون مثبت باشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-19, ۱۳۸۹/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
پ/7/420/13943

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
تغییرات انزیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار های ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
نمای سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 14 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: حجامت
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه شاهد : تفسیر رژیم غذایی و ورزش
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیری
آدرس خیابان
معاونت اموزشی دانشکده علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری زاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیری
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش - معاونت اموزشی دانشکده علوم پزشکی کرمانشاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1721 0779
فکس
ایمیل
hbashiri@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-
نام کامل فرد مسوول
سعید حمزه ای
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- بیمارستان امام رضا- گروه داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1723 2429
فکس
ایمیل
shamzehi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعید حمزه ای
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- بیمارستان امام رضا- گروه داخلی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1723 2429
فکس
ایمیل
shamzehi@kums.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