پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثرداروهای متفورمین، پیوگلیتازون وسلیمارین در بهبود شاخص های بیوشیمیایی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر داروی متفورمین ،پیوگلیتازون و سلیمارین بر روی بهبود شاخص های بیوشیمیایی در بیماران مبتلا به NASH می باشد.دو داروی اول عوامل افزایش دهنده حساسیت به انسولین و داروی سوم آنتی اکسیدان است.معیارهای ورود به مطالعه، ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی وشرایط خروج از مطالعه، ابتلا به دیابت،سابقه مصرف ا لکل، سرولوژی مثبت از نظر ویروسهای B , C و نارسایی قلبی، کلیوی و کبدی وسابقه مصرف داروهای ایجاد کننده کبد چرب می باشد. دراین مطالعه مداخله ای که دو ماه به طول انجامید 66 بیمار مبتلابه NASH در سه گروه 22 نفری به صورت تصادفی قرار گرفتند. گروه اول تحت درمان با داروی پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه،گروه دوم تحت درمان با داروی متفورمین500 میلی گرم روزانه وگروه سوم تحت درمان با داروی سلیمارین 140 میلی گرم روزانه قرار گرفتند. در این مطالعه پزشک و بیماراز نوع داروی مصرفی بی اطلاع بودند(دو سو کور). قبل و بعد از مداخله وزن،Serum insulin FBS, TG, Chol, ALT, AST, اندازه گیری شد و BMIواندکس HOMA محاسبه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105084849N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-28, ۱۳۹۰/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر ضیایی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 1336 28 98+

آدرس ایمیل

aziaee@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرداروهای متفورمین، پیوگلیتازون وسلیمارین در بهبود شاخص های بیوشیمیایی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرداروهای متفورمین، پیوگلیتازون وسلیمارین در بهبود شاخص های بیوشیمیایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی؛ افزایش سطح ترانس آمیناز های کبدی؛ سونو گرافی به نفع تشخیص کبد چرب شرایط خروج از مطالعه شامل ابتلا به دیابت؛ سابقه مصرف ا لکل؛ سابقه مصرف داروهای ایجاد کننده کبد چرب؛ سرولوژی مثبت از نظر ویروسهای B , C؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-28, ۱۳۹۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
28/20/4348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات متابولیک و تغذیه ای که در جاهای دیگر طبقه بندی شده اند
کد ICD-10
*E90
توصیف کد ICD-10
Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه بعد از نمونه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آمینوترانسفرازهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه بعذ از اندازه گیری اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز روزانه 500میلی گرم داروی متفورمین به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز روزانه 15میلی گرم داروی پیوگلیتازون به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تجویز روزانه 140میلی گرم داروی سلیمارین به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین،دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
هما مسرور
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 912 215 5438
فکس
ایمیل
hshole@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هما مسرور
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1336 0084
فکس
ایمیل
hshole@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الهه سجادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشدسلولی و ملکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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