

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثر داروهای متفورمین، پیوگلیتازون و سلیمارین 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 و شرایط خروج از مطالعه، ابتلا به دیابت، سابقه مصرف الکل، سرولوژی مثبت از نظر ویروسهای B, C و نارسایی قلبی، کلیوی و کبدی و سابقه مصرف داروهای ایجاد کننده کبد چرب می باشد. در این مطالعه مداخله ای که دو ماه به طول انجامید 66 بیمار مبتلا به 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 متفورمین 500 میلی گرم روزانه و گروه سوم تحت درمان با داروی سلیمارین 140 میلی گرم روزانه قرار گرفتند. در این مطالعه پزشک و بیمار از نوع داروی مصرفی بی اطلاع بودند (دو سو کور). قبل و بعد از مداخله وزن، Serum insulin, AST, ALT, Chol, TG, FBS و BMI و HOMA اندازه گیری شد و محاسبه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105084849N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2011, 1390/03/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2011, 1390/03/07

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

+98 28 1336 0084

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, 1389/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, 1389/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای متفورمین، پیوگلیتازون و سلیمارین در بهبود شاخص

های بیوشیمیایی در مبتلایان به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای متفورمین، پیوگلیتازون و سلیمارین 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

الکل؛ 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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آمینوترانسفرازهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از اندازه‌گیری اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز روزانه 500 میلی گرم داروی متفورمین به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز روزانه 15 میلی گرم داروی پیوکلیتازون به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تجویز روزانه 140 میلی 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؟

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از نمونه‌گیری اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

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

1390/09/07, 2011-11-28

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

آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
0084 1336 28 98+
فکس
ایمیل
hshole@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الهه سجادی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد سلولی و ملکولی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
5438 215 912 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها