

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پیوگلیتازون بر بهبود کبد چرب غیر الکلی در بیماران کاندید جراحی چاقی

۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 2021-08-07

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4005 3729 31 98+

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۳, 2021-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون بر بهبود کبد چرب غیر الکلی در بیماران کاندید جراحی چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوگلیتازون و 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 بین 18 تا 65 سال کاندید انجام جراحی چاقی ابتلا به کبد چرب

غیر الکلی گرید 3 رضایت به ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف روزانه بیشتر از 40 گرم و 20 گرم الکل به ترتیب برای مردان

و زنان ابتلا به بیماری های کبدی دیگر ابتلا به سرطان کبد مصرف

هدف از مطالعه

بررسی اثر پیوگلیتازون بر بهبود کبد چرب غیر الکلی در بیماران کاندید جراحی چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران گروه مداخله تحت درمان با قرص های پیوگلیتازون قرار خواهند گرفت و میزان درجه کبد چرب غیر الکلی آن ها قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال، کاندید انجام جراحی چاقی، ابتلا به کبد چرب غیر الکلی گرید 3، رضایت به ورود به مطالعه شرایط خروج: مصرف روزانه بیشتر از 40 گرم و 20 گرم الکل به ترتیب برای مردان و زنان، ابتلا به بیماری های کبدی دیگر، ابتلا به سرطان کبد، مصرف داروهای هیپاتوتوکسیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت بررسی از نظر درجه کبد چرب قرار گرفته سپس به مدت 4 ماه علاوه بر توصیه های غذایی، قرص پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزی 2 عدد دریافت خواهند کرد. پس از انجام مداخلات، میزان درجه کبد چرب مجدداً اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران این گروه تحت بررسی از نظر درجه کبد چرب قرار گرفته و فقط توصیه های رژیمی روتین را دریافت خواهند کرد و پس از 4 ماه مجدداً درجه کبد چرب آن ها اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۶, 07-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داروهای هپاتوتوکسیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.053

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

درجه کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت بررسی از نظر درجه کبد

چرب قرار گرفته سپس به مدت 4 ماه علاوه بر توصیه های غذایی،

قرص پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزی 2 عدد دریافت خواهند کرد. پس

از انجام مداخلات، میزان درجه کبد چرب مجددا اندازه گیری خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت بررسی از نظر درجه کبد چرب

قرار گرفته و فقط توصیه های رژیمی روتین را دریافت خواهند کرد و

پس از 4 ماه مجددا درجه کبد چرب آن ها اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی طرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات