پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی تاثیر تجویز ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر تجویز داروی ال کارنیتین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی است. این مطالعه به صورت تصادفی دو سویه کور انجام گردید. برای انجام این تحقیق از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی تبریز تعداد 80 نفر با تشخیص فوق ا نتخاب شدند و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی چهل نفره تقسیم شدند. دو گروه از بیماران از هر لحاظ همسان شدند. به بیماران مورد مطالعه در هر دو گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) توصیه به ورزش وکاهش وزن و رعایت رژیم غذایی کم چرب شد. مداخله مورد نظرعبارت بود از تجویز ال کارنیتین 500mg هر دوازده ساعت به مدت شش ماه در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل که این دارو را دریافت نمی کردند. پیامدهای مورد مطالعه عبارت بودند از تغییرات سطح سرمی آمینو ترانسفرازهای کبدی و نیز شدت کبد چرب که با انجام سونوگرافی مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102235893N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو جودکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 7554

آدرس ایمیل

judakia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-31, ۱۳۸۹/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال کارنیتین در کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سطح سرمی الانین ترانسفراز و اسپارتات ترانسفراز بالاتر از 40، شواهد سونو گرافیک کبد چرب معیارهای خروج: دیابت آشکار، تری گلیسیرید بالاتر از 500، سایر علل افزایش دهنده آمینو ترانسفرازهای کبدی نظیر علل ویرال، بیماری های ارثی مثل همو کروماتوز، ویلسون، بیماری های اتو ایمیون، مصرف الکل (بیش از ده گرم در روز در خانمها و بیش از بیست گرم در روز درآقایان)

سن

از سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
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 پزشگی تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی -تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2010-12-30, ۱۳۸۹/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
5/4/7882

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
سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
میزان کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازاولترا سونوگرافی استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی ال کارنیتین به شکل دو قرص 250 میلی گرمی هر دوازده ساعت به مدت شش ماه همراه با توصیه به ورزش و کاهش وزن و رعایت رژیم غذایی کم چرب شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه به ورزش و کاهش وزن و رعایت رژیم غذایی کم چرب به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تبریز- بلوار آزادی -نبش خیابان جدیری
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات گوارش بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آرزو جودکی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
مرکزتحقیقات گوارش بیمارستان امام رضا
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 تبریز و خدمات بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو جودکی
موقعیت شغلی
فلوی گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه-بیمارستان امام رضا- بخش گوارش
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 4290
فکس
ایمیل
JUDAKIA@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز و خدمات بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
سید یعقوب مؤدب
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 361 4684
فکس
ایمیل
ymoaddab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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