پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

تاثیر ویتامین ای و پیوگلیتاسون در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی که به بیمارستان مرودشت مراجعه کردند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مشخص کردن تاثیر ویتامین ای و پیوگلیتازون در بهبود مارکرهای بیوشیمیایی در کبد چرب غیر الکلی می باشد. این مطالعه به صورت تصادفي، دوسویه کور، کنترل-دارونما طراحی خواهد شد. ما در طی 6 ماه به طور پیوسته بیماران با کبد چرب غیر الکلی سن بین 18 تا 60 سال که به درمانگاه سرپایی بیمارستان شهید مطهری مرودشت مراجعه کرده بودند، وارد مطالعه خواهیم کرد. معیار ورود: بیماران با کبد چرب غیر الکلی که در سونوگرافی کبد و افزایش آنزیم های کبدی آ اس تی و آ ال تی تایید شده است. معیار های خروج: سابقه مصرف الکل؛ دیابت؛ بیماری مزمن کبدی؛ استفاده از داروهایی مثل استاتین و فیبر. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه الف افراد فقط با تغییر سبک زندگی و دارونما درمان خواهند شد. گروه ب برای افراد تغییر سبک زندگی و 400 واحد ویتامین ای روزانه تجویز خواهد شد. گروه سی افراد تغییر سبک زندگی و 15 میلی گرم پیوگلیتازون روزانه دریافت خواهند کرد. طول مدت درمان 3 ماه در نظر گرفته خواهد شد. متغییر پیامد اولیه تغییرات بیوشیمیایی تست عملکرد کبدی در ابتدا و بعد از 3 ماه مداخله خواهد بود. علاوه بر این، ما شاخص توده بدنی و دور کمر را به عنوان متغییر پیامد ثانویه در نظر خواهیم گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705016312N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر انوشیروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1634 4292

آدرس ایمیل

anushirvan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ای و پیوگلیتاسون در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی که به بیمارستان مرودشت مراجعه کردند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین ای و پیوگلیتاسون در مبتلایان به چربی کبد غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با کبد چرب غیر الکلی که در سونوگرافی کبد و افزایش آنزیم های کبدی آ اس تی و آ ال تی تایید شده است. معیار های خروج: سابقه مصرف الکل؛ دیابت؛ بیماری مزمن کبدی؛ استفاده از داروهایی مثل استاتین و فیبر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دارد
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K75.8
توصیف کد ICD-10
Nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تغییر سبک زندگی و 400 واحد ویتامین ای به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تغییر سبک زندگی و 15 میلی گرم پیوگلیتازون به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تغییر سبک زندگی و دارونما به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان و درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
آدرس خیابان
میدان معلم، بیمارستان و درمانگاه مطهری
شهر
مرودشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
واحد بین الملل_دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر حدادی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، واحد بین الملل_دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3623 4504
فکس
ایمیل
hadadi.niloufar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
موقعیت شغلی
فلوي گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش داخلی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3634 4292
فکس
ایمیل
anushirvan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
موقعیت شغلی
فلوي گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش داخلی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71136344292
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