پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثردرمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به استئاتو هپاتیت غیر الکلی (NASH)

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت درمان کبد چرب،مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثر درمانی پیوگلیتازون با متفورمین انجام می شود. در مبتلایان به استئاتوهپاتیت غیر الکلي(NASH)، 80 فرد مبتلا به افزایش آنزیم های کبدی و پس از تأیید کبد چرب غیر الکلی با سونوگرافي وارد مطالعه شده و با کمک روش Block Randomization و به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره متفورمین و پیوگلیتازون قرارمی گیرند. جهت درمان کبد چرب برای بیماران، متفورمین یا پیوگلیتازون به مدت 4 ماه تجویزمیشود به نحوی که بیماران از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت. وزن بیماران، آنزیم های کبدی، لیپو پروتیین با چگالی پایین (LDL)، لیپو پروتیین با چگالی بالا (HDL)، تری گلیسرید (TG)، کلسترول تام (CHLO)، قند ناشتای خون (FBS)، قبل از مداخله، 2 ماه بعد، بعد از اتمام مطالعه درهر دو گروه متفورمین و پیوگلیتازون ارزیابی می شوند. ایندکس HOMA وآدیپونکتین نیز قبل از مداخله و بعد از اتمام مطالعه درهر دو گروه بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105026361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-16, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-16, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت طاهرخاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5586 6211

آدرس ایمیل

razavizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثردرمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به استئاتو هپاتیت غیر الکلی (NASH)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثردرمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به استئاتو هپاتیت غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه عبارتند از: کلیه مبتلایان به کبد چرب بر اساس سونوگرافي که داراي ALT, AST بیشتر از حد نرمال(بیش از40) مي باشند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل; هپاتیت های دارویی; مصرف داروها (از جمله کورتیکواستروییدها و استاتین ها); دیابت شیرین; هپاتیت های مزمن ویروسی (B,C); هپاتیت اتوایمیون; ویلسون; هموکروماتوز; بیماری ایسکمیک قلبی; نارسایی قلبی; نارسایی کبدی; وجود توده کبدی و حاملگی

سن

از سن **21 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

سه 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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

2851/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله ودر پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

2

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

3

شرح متغیر پیامد

Chlo

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

6

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

7

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری دستگاهی

8

شرح متغیر پیامد

Alkp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتری دستگاهی

9

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله,دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

10

شرح متغیر پیامد
ایندکس HOMA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
22.5/گلوکز ناشتا(mmol/L)*انسولین ناشتا(microunit/ml)

11

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله(چهار ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, دو ماه بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله (چهار ماه بعد از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال ,معاینه و در صورت لزوم انجام آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
متفورمین قرص 500 میلی گرمی خوراکی, دو بار در روز به مدت چهار ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پیوگلیتازون قرص 30 میلی گرمی خوراکی, یک بار در روز به مدت چهار ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی فوق تخصصی گوارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن رضوی زاده
آدرس خیابان
کاشان-چهار راه آیت الله کاشانی-ابتدای خیابان شهید رجایی-انتهای کوچه روبروی پاساژ ملت-ساختمان پزشکان مرکزی-طبقه سوم
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی-معاونت پزوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی-معاونت پزوهشی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن رضوی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استاد یار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
razavizadeh_m@kaums.ac.ir , mohsen-razavizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن رضوی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استاد یار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
razavizadeh_m@kaums.ac.ir , mohsen-razavizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن رضوی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی(استاد یار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
razavizadeh_m@kaums.ac.ir , mohsen-razavizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

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