

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثر درمانی 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 استئاتو هپاتیت غیر الکلی (NASH)، فرد مبتلا به افزایش آنزیم های کبدی و پس از تأیید کبد چرب غیر الکلی با سونوگرافی وارد مطالعه شده و با کمک روش Block Randomization و به صورت تصادفی در دو گروه 40 نفره متفورمین و پیوگلیتازون قرار می گیرند. جهت درمان کبد چرب برای بیماران، متفورمین یا پیوگلیتازون به مدت 4 ماه تجویز میشود به نحوی که بیماران از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت. وزن بیماران، آنزیم های کبدی، لیپو پروتئین با چگالی پایین (LDL)، لیپو پروتئین با چگالی بالا (HDL)، تری گلیسرید (TG)، کلسترول تام (CHLO)، قند ناشتای خون (FBS)، قبل از مداخله، 2 ماه بعد، بعد از اتمام مطالعه در هر دو گروه متفورمین و پیوگلیتازون ارزیابی می شوند. ایندکس HOMA و آدیپونکتین نیز قبل از مداخله و بعد از اتمام مطالعه در هر دو گروه بررسی می شوند.

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 اثر درمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به استئاتو هپاتیت غیر الکلی (NASH)

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به استئاتو هپاتیت غیر الکلی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: کلیه مبتلایان به کبد چرب بر اساس سونوگرافی که دارای ALT, AST بیشتر از حد نرمال (بیش از 40) می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف الکل; هپاتیت های دارویی; مصرف داروها (از جمله کورتیکواستروئیدها 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105026361N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-11-16, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عفت طاهرخانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6211 5586 21 98+

**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 سوپه 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**

1389/10/20, 2011-01-10

**کد کمیته اخلاق**

پ/2851/1/5/29

**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

**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 و در پایان مداخله (چهار ماه

بعد از شروع مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فتومتری دستگاهی

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 پژوهشی

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 پژوهشی

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 شعاعی

هیئت علمی(استاد یار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

## 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

**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

**اطلاعات تماس**  
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 به روز رسانی اطلاعات