

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو داروی Ezetimibe و Acarbose در بهبود شاخص های بیو شیمیایی در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی بیمارستان بو علی سینا قزوین درسال 90- 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثير دو داروی آکاربوز ( مهار کننده الفا گلیکوزیداز ) و ازتیمیب (مهار کننده NPC1N1 یک داروی کاهنده لیپید) به عنوان روش درمانی جدید در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی NAFLD است. این مطالعه فاز دوم یک کارآزمایی بالینی میباشد که به صورت دوسویه کورو تک مرکزی انجام شده است. شرط ورود به مطالعه ابتدا به کبد چرب با معیارهای سونوگرافیک و افزایش آنزیمهای کبدی بوده است. مبتلایان به دیابت، بیماری مزمن کبدی هیاتیت های مزمن و مصرف کنندگان بیش از 20 گرم الکل در روز وارد این مطالعه نشدند. حجم مطالعه در هر گروه 31 نفر بوده که به مدت 2 ماه تحت درمان با آکاربوز 30 میلی گرم، خوراکی، سه بار در روز و ازتیمیب 10 میلی گرم، خوراکی، روزانه قرار گرفتند. میزان آنزیمهای کبدی، شاخص مقاومت به انسولین، چربی های خون، CRP و BMI قبل وبعد از تجویز دارو اندازه گیری و بایکدیگر مقایسه شدند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109197590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2011، ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2011، ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فروغ البرزی اوانکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2932 1333 28 98+

#### آدرس ایمیل

foalborzi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22، ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22، ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثير دو داروی Ezetimibe و Acarbose در بهبود

شاخص های بیو شیمیایی در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی بیمارستان

بو علی سینا قزوین درسال 90- 1389

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير دو داروی ازتیمیب و آکاربوز در درمان کبد چرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-تشخیص بیماران بوسیله تصویر برداری

توسط سونوگرافی (bright liver pattern with liver kidney

2 (contrast-سطح ALT بیشتر از 40 در مردان ، و بیش از 31 در

زنان 3-سن بالای 18سال شرایط خروج از مطالعه: 1-افراد مبتلا به

دیابت تیپ 1یا2-افراد دارای سرولوژی مثبت هیاتیت 3-مصرف الکل

بیش از 20gr در روز 4-افراد که سابقه بیماری کبد و کلیوی قبلی دا

رند 5- مصرف داروهایی نظیر استروئید ، داروهایی که با متابولیسم

انرژی متابولیسم سوبسترا و ترانزیت روده تداخل دارند

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**شهر**

قزوین

**کد پستی****تاریخ تایید**

1390/02/07, 2011-04-27

**کد کمیته اخلاق**

28/20/4415

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کبد چرب غیر الکلی

**کد ICD-10**

K76.0

**توصیف کد ICD-10**

Fatty (change of) liver

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

AST اسپاراتات امینوترانسفراز که موجب انتقال گروه الفامینوی

اسپارت شده نماینده آسیب و تخریب کبدی میباشد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****2****شرح متغیر پیامد**

ALT الانین امینوترانسفراز که موجب انتقال گروه الفامینوی الانین شده

نماینده آسیب و تخریب کبدی میباشد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط کیت آزمایشگاه اندازه گیری میشود lu/dl

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه fasting\_glu(mmol/l)\*fasting\_

insulin(Mlu/10/22.5

**2****شرح متغیر پیامد**

شاخص التهابی HsCRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاه میلی گرم بر لیتر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

50 میلی گرم آکاربوز خوراکی سه بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

10 میلی گرم از تیمیب خوراکی روزانه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بوعلی سینا قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فروغ البرزی اوانکی

**آدرس خیابان**

قزوین خیابان بوعلی سینا بیمارستان بوعلی سینا

**شهر**

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاز عباسی

#### آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر

#### شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

قزوین

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 قزوین بیمارستان بوعلی سینا

#### نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

#### موقعیت شغلی

دستیار داخلی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قزوین - بیمارستان بوعلی

#### شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

3031 1333 28 98+

فکس

ایمیل

foroogh1983@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین بیمارستان بوعلی سینا

#### نام کامل فرد مسوول

علی اکبر حاج اقامحمدی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش - استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قزوین - بیمارستان بوعلی سینا

#### شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

3031 1333 28 98+

فکس

ایمیل

ahmohamadi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان بوعلی سینا

#### نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

#### موقعیت شغلی

دستیار داخلی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قزوین خیابان بوعلی بیمارستان بوعلی سینا

#### شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

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