پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر دو داروی آکاربوز (مهار کننده الفا گلیکوزیداز)و ازتمیب (مهار کننده,NPC1N1 یک داروی کاهنده لیپید) به عنوان روش درمانی جدید در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی NAFLDاست. این مطالعه فاز دوم یک کارازمایی بالینی میباشد که به صورت دوسویه کورو تک مرکزی انجام شده است.شرط ورودبه مطالعه ابتلا به کبد چرب با معیارهای سونوگرافیک وافزایش انزیمهای کبدی بوده است .مبتلایان به دیابت,بیماری مزمن کبدی هپاتیت های مزمن ومصرف کنندگان بیش از20 گرم الکل در روز وارد این مطالعه نشدند.حجم مطالعه درهر گروه 31 نفر بوده که به مدت 2 ماه تحت درمان با اکاربوز 30 میلی گرم, خوراکی, سه بار در روز وازتیمیب 10 میلی گرم, خوراکی, روزانه قرار گرفتند. میزان انزیمهای کبدی , شاخص مقاومت به انسولین ,چربی های خون, CRPوBMI قبل وبعد از تجویز دارو اندازه گیری وبایکدیگر مقایسه شدند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109197590N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-23, ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ البرزی اوانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1333 2932

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 تا ثیر دو داروی Ezetimibe و Acarbose در بهبود شاخص های بیو شیمیایی در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی بیمارستان بو علی سینا قزوین درسال 1389 -90

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو داروی ازتیمیب و اکاربوز 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 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 2-افراد دارای سرولوژی مثبت هپاتیت 3-مصرف الکل بیش از 20gr در روز 4-افرادی که سابقه بیماری کبد و کلیوی قبلی دا رند 5- مصرف داروهایی نظیر استروئید .داروهایی که با متابولیسم انرژی ـمتابولیسم سوبستراو ترانزیت روده تداخل دارند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷
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 اسپارتات امینوترنسفرازکه موجب انتقال گروه الفاامینوی اسپارت شده نماینده اسیب وتخریب کبدی میباشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه که بر اساس lu/dlاندازه گیری میشود

2

شرح متغیر پیامد
ALT الانین امینوترنسفرازکه موجب انتقال گروه الفاامینوی الانین شده نماینده اسیب وتخریب کبدی میباشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت ازمایشگاه اندازه گیری میشودlu/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 ازمایشگاه _fasting*(mmol/l)fasting glu insulin(MIu/l0/22.5

2

شرح متغیر پیامد
شاخص التهابیHsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاه میلی گرم بر لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
50 میلی گرم اکاربوز خوراکی سه باردر روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
10 میلی گرم ازتیمیب 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 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 مهنز 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
+98 28 1333 3031
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
غلی اکبر حاج اقامحمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش _استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین _ بیمارستان بو علی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1333 3031
فکس
ایمیل
ahmohamadi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 بیمارستاان بو علی 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