# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

## مقایسه تاثیر سه داروی اِن-آَستیل سیستئین، پیوگلیتازون و متفورمین در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه: باتوجه به بکارگیري روشهاي مختلف درماني جهت پیشگیري و درمان بیماري NAFLD در این مطالعه سعي شده مقایسه علمي بین 3 روش درماني مورد استفاده در این بیماري صورت گیرد . طراحي انجام مطالعه:مطالعه بصورت دو سویه کور وبه روش کارآزمایي بالیني تصادفي میباشد جمعیت مورد مطالعه: بیمارانیکه با تشخیص کبدچرب به درمانگاه گوارش مراجعه کرده اند معیارهاي اصلي ورود به مطالعه:بالا بودن آنزیمهای کبدی بیش از 1.5 تا 2 برابر نرمال ویا وجود شواهد سونوگرافی کبد چرب شامل گرید 1کبد چرب و بالا تر معیارهاي اصلي خروج از مطالعه:.هپاتیت B و هپاتیتC(HBs Ag ,HCV Ab ) .شواهد بیماری الکلی کبد ( مصرف بیشتر از 20 گرم الکل در آقایان و بیشتر ار 10 گرم در خانمها).شواهد بیماری اتو ایمیون کبدی .استفاده از دارو های توکسیک کبدی طی 6 ماه گذشته .وجود بیماری های سیستمیک شدید .وجود بیماری متابولیک کبدی ( ویلسون – هموکروماتوز –a1 آنتی تریپسین ) حجم نمونه :معادل 60 بیمار تعیین شده که به سه گروه مساوي 20 نفري بصورت تصادفي تقسیم میشود مداخله یا مداخلات مورد مطالعه :. به گروه اول روزانه 600 میلیگرم NAC وبه گروه دوم روزانه یك گرم متفورمین و به گروه سوم روزانه 30 میلیگرم پیوگلیتازون تجویز میشود .پس از 2 ماه بیماران ازجهت سیر آنزیمهاي کبدي وازنظر تغییرات سونوگرافیك کبد چرب موردارزیابي قرارمیگیرند. درنهایت مقایسه علمي بین این سه دارو صورت خواهد گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309188308N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


سید جواد کیاني

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 1838 0155

**آدرس ایمیل**

javadkiani@umsha.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-11-18, ۱۳۹۳/۰۸/۲۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-18, ۱۳۹۳/۱۲/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر سه داروی اِن-آَستیل سیستئین، پیوگلیتازون و متفورمین در درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان بیماري کبد چرب غیر الکلي با ان-استیل سیستئین، پیوگلیتازون و متفورمین

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای وررود: 1) بالا بودن آنزیمهای کبدی بیش از 1.5 برابر نرمال 2) وجود شواهد سونوگرافی کبد چرب شامل گرید1 کبد چرب و بالا تر معیارهای خروج از مطالعه : 1.هپاتیت ویروسي 2. بیماری الکلی کبد 3. بیماری اتو ایمیون کبدی 4.استفاده از دارو های توکسیک کبدی طی 6 ماه گذشته 5. بیماری های سیستمیک 6. بیماری متابولیک کبدی 7.معتاد فعال 8.حاملگی 9.دیابت

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**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 در پژوهش
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
6517619651
**تاریخ تایید**
2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
D/P/16/35/9/1281

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم هاي کبدي
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایشگاهي

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درجه استاتوزیس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافي

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه سوم: قرص متفورمین500 میلیگرم هر12 ساعت به مدت دو ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم:قرص پیوگلیتازون روزانه 30 میلیگرم به مدت دو ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه اول:قرص ان استیل سیستین 600 میلیگرمبه مدت دو ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه گوارش مرکز آموزشي و درماني شهيدبهشتي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدي رضوان
**آدرس خیابان**
همدان.بلوارارم. مرکز آموزشي و درماني شهيدبهشتي
**شهر**
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد یوسف علیخاني
**آدرس خیابان**
همدان. خیابان شهید فهمیده . دانشگاه علوم پزشکي.معاونت تحقیقات و فن آوري
**شهر**
همدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
**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 پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدي رضوان
**موقعیت شغلی**
دستیار رشته بیماریهاي داخلي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
همدان . خیابان شهید فهمیده . دانشگاه علوم پزشکي . دانشکده پزشکي. گروه داخلي
**شهر**
همدان
**کد پستی**
6516718747
**تلفن**
+98 81 3838 5914
**فکس**
+98 32640089
**ایمیل**
drmrezvan@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
/http://www.umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا خلیلیان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
همدان.خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکي. گروه داخلي
**شهر**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۶۱۹۶۵۱
**تلفن**
+98 81 3252 0683
**فکس**
+98 32640089
**ایمیل**
ar.khalilian@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدي رضوان
**موقعیت شغلی**
دستیار رشته بیماریهاي داخلي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
همدان . خیابان شهید فهمیده . دانشگاه علوم پزشکي . دانشکده پزشکي. گروه داخلي
**شهر**
همدان
**کد پستی**
6516718747
**تلفن**
+98 81 3838 5914
**فکس**
+98 32640089
**ایمیل**
drmrezvan@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
/http://www.umsha.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