

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: باتوجه به بکارگیری روشهای مختلف درمانی جهت پیشگیری و درمان بیماری NAFLD در این مطالعه سعی شده مقایسه علمی بین 3 روش درمانی مورد استفاده در این بیماری صورت گیرد. طراحی انجام مطالعه: مطالعه بصورت دو سوبه کور و به روش کارآزمایی بالینی تصادفی میباشد جمعیت مورد مطالعه: بیمارانی که با تشخیص کبد چرب به درمانگاه گوارش مراجعه کرده اند معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بالا بودن آنزیمهای کبدی بیش از 1.5 تا 2 برابر نرمال و یا وجود شواهد سونوگرافی کبد چرب شامل گرید 1 کبد چرب و بالا تر معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هپاتیت B و هپاتیت HCV, HBS Ag (C (Ab). شواهد بیماری الکلی کبد ( مصرف بیشتر از 20 گرم الکل در آقایان و بیشتر از 10 گرم در خانمها). شواهد بیماری اتو ایمنون کبدی استفاده از داروهای توکسیک کبدی طی 6 ماه گذشته. وجود بیماری های سیستمیک شدید. وجود بیماری متابولیک کبدی ( ویلسون - هموکروماتوز - a1 آنژی ترپسین ) حجم نمونه: معادل 60 بیمار تعیین شده که به سه گروه مساوی 20 نفری بصورت تصادفی تقسیم میشود مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: . به گروه اول روزانه 600 میلیگرم NAC و به گروه دوم روزانه یک گرم متفورمین و به گروه سوم روزانه 30 میلیگرم پیوگلیتازون تجویز میشود. پس از 2 ماه بیماران از جهت سیر آنزیمهای کبدی و از نظر تغییرات سونوگرافیک کبد چرب مورد ارزیابی قرار میگیرند. در نهایت مقایسه علمی بین این سه دارو صورت خواهد گرفت.

سید جواد کیانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0155 1838 81 98+  
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  
۱۳۹۳/۰۸/۲۷, 2014-11-18  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۲/۲۷, 2015-03-18  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی با إن-استیل سیستئین، پیوگلیتازون و متفورمین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309188308N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۴, 2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درجه استاتوزیس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه سوم: قرص متفورمین 500 میلی‌گرم هر 12 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 میلی‌گرم به مدت دو ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه گوارش مرکز آموزشی و درمانی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی رضوان  
آدرس خیابان  
همدان، بلوارارم، مرکز آموزشی و درمانی شهید بهشتی  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 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 در پژوهش

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517619651

تاریخ تایید

1392/03/22, 2013-06-12

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 های کبدی

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان. خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی. گروه داخلی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
۶۵۱۷۶۱۹۶۵۱  
**تلفن**  
0683 3252 81 98+  
**فکس**  
32640089 98+  
**ایمیل**  
ar.khalilian@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رضوان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار رشته بیماریهای داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان . خیابان شهید فهمیده . دانشگاه علوم پزشکی . دانشکده پزشکی. گروه داخلی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6516718747  
**تلفن**  
5914 3838 81 98+  
**فکس**  
32640089 98+  
**ایمیل**  
drmerzvan@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.umsha.ac.ir](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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد یوسف علیخانی  
**آدرس خیابان**  
همدان. خیابان شهید فهمیده . دانشگاه علوم پزشکی. معاونت تحقیقات و فن آوری  
**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 آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رضوان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار رشته بیماریهای داخلی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان . خیابان شهید فهمیده . دانشگاه علوم پزشکی . دانشکده پزشکی. گروه داخلی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6516718747  
**تلفن**  
5914 3838 81 98+  
**فکس**  
32640089 98+  
**ایمیل**  
drmerzvan@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://www.umsha.ac.ir](http://www.umsha.ac.ir)

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علیرضا خلیلیان