

# 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  
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 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

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

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

### 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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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