پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل منیزیم برسطح آنزیمهای کبدی،پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه بررسی اثر مکمل منیزیم برسطح آنزیمهای کبدی،پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا دربیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی می باشد. 70 بیمار بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با سطح آلانین امینوترانسفراز بزرگتر مساوی 40 ، بطور تصادفی و دو سوکور به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و به ترتیب مکمل منیزیم و پلاسبو دریافت میکنند.مدت مداخله نود روز است. بیماران کلیوی، مبتلایان به بیماریهای مزمن ریوی؛ افراد مبتلا به سایر بیماریهای کبدی و الکلیسم ؛ معیارهای خروج از مطالعه هستند. متغیرهای مورد بررسی شامل: قند خون ناشتا؛ کلسترول؛ ترگلیسرید؛ لیپوپروتئین با دانسیته پائین؛ لیپوپروتئین با دانسیته بالا؛ آلکالین فسفاتاز؛ آلانین آمینوترانسفراز و آسپارتات آمینوترانسفراز میباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203128753N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب تمیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8253

آدرس ایمیل

tamimi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل منیزیم برسطح آنزیمهای کبدی،پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

کبد چرب و منیزیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل زنان ومردان بزرگسال59-18 سال و مبتلا به کبد چرب و با سطح آلانین امینوترانسفراز بزرگتر مساوی 40 میباشند. بیماران کلیوی،مبتلایان به بیماریهای مزمن ریوی، افراد مبتلا به سایر بیماریهای کبدی و الکلیسم ، معیارهای خروج از مطالعه هستند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
ETH-336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
ALP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش فتومتریک

5

شرح متغیر پیامد
Chol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک

6

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش غیرمستقیم و با استفاده از فرمول Friedewald

7

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله متر

3

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک عدد کپسول حاوی 580 میلیگرم اکسید منیزیم به مدت سه ماه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول لاکتوز 1 عدد در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب تمیمی
موقعیت شغلی
کارشناسی/دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1338 3838
فکس
ایمیل
research@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب تمیمی
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1338 3838
فکس
ایمیل
esearch@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب تمیمی
موقعیت شغلی
کارشناسی/دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1338 3838
فکس
ایمیل
research@ajums.ac.ir
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