

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

تأثیر درمان با ال کارنتین نسبت به عدم درمان بر مرحله بیماری در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر درمان با ال کارنتین نسبت به عدم درمان بر مرحله بیماری در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی. شرایط خروج: مصرف داروی متوترکسات؛ هیپاتیت ویروسی؛ پرکاری تیروئید؛ کم کاری تیروئید؛ دیابت کنترل نشده. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه ال کارنتین خوراکی یک گرم در روز به مدت 6 ماه. گروه کنترل: فقط درمان روتین پیامد اولیه: اندازه گیری مرحله بیماری قبل و 6 ماه بعد از درمان به وسیله سونوگرافی از کبد. پیامد ثانویه: بررسی آنزیم های کبدی قبل و 6 ماه بعد از درمان به روش آزمایشگاهی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان با ال کارنتین نسبت به عدم درمان بر مرحله بیماری در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با ال کارنتین نسبت به عدم درمان بر مرحله بیماری در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به کبد چرب غیر الکلی. شرایط خروج: مصرف داروی متوترکسات؛ هیپاتیت ویروسی؛ پرکاری تیروئید؛ کم کاری تیروئید؛ دیابت کنترل نشده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610069014N121

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 08-10-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 2016-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

به وسیله سونوگرافی از کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
درمان روتین بعلاوه ال کارنتین خوراکی یک گرم در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فقط درمان روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
ساعد کریمدادی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کور سازی: بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
1395/05/16, 2016-08-06
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.254

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مرحله بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر

معاونت تحقیقات و فناوری 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
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساعت کریمدادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
saedkid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حسن زرینی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر

همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
Mhzarrini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی