

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## 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: مبتلا 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

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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: مبتلا 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: 08-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

به وسیله سونوگرافی از کبد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی آنزیم‌های کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درمان روتین بعلاوه ال کارنیتین 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 مسوول

ساعد کریمدادی

#### آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

همدان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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

## بیماری‌های (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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مرحله بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ساعد کریمدادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
6517838695  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی