پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسي تاثير پروبيوتيك و متفورمين بر بيماران مبتلا به استئاتوهپاتيت غير الكلي(NASH): يك كارآزمايي باليني دوسوكور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثير پروبيوتيك و متفورمين بر بيماران مبتلا به استئاتوهپاتيت غير الكلي(NASH) در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان الزهرا اصفهان . مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که برروی 63 بیمار بالای 18 سال که NASH آنها بوسیله بیوپسی تایید شده، انجام شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 با پروتکسین 2 بار دروز و متفورمین 500 میلی گرم 2 بار درروز درمان می شوند و گروه 2 با دارونما 2 بار در روز و متفورمین 500 میلی گرم 2 بار درروز درمان می شوند کپسول ها در پاکت ریخته شده و دارای شماره می باشد که بطور تصادفی در داخل پاکت ها پروتکسین ویا دارونما قرار گرفته است . و پژوهشگر از محتویات پاکت ها بی خبر است. در بدو ورود به مطالعه برای کلیه بیماران آزمایشات FBS, cholesterol,CBC,ALT,AST,TG و سونوگرافی برای تعیین گرید کبد چرب انجام می شود. طول مدت درمان 6 ماه است. پس از 6 ماه آزمایشات و سونوگرافی مجددا برای بیماران انجام خواهد شد .برای پایایی مطالعه آزمایشات قبل و بعد از درمان توسط یک آزمایشگاه و کیت یکسان انجام می شود. همچنین سونوگرافی قبل و بعد از درمان نیز توسط یک رادیولوژیست انجام می شود. معیار های خروج از مطالعه شامل مصرف آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول درمان، ابتلا به بیماریهای CMV,EBV,HIV,HCV,HBs و هپاتیت اتوایمیون، کاهش وزن بیش از 10 درصد وزن پایه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

NASH nonalcolic steatohepatitis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204049376N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فیروزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1651 1629

آدرس ایمیل

hassan_firoozian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير پروبيوتيك و متفورمين بر بيماران مبتلا به استئاتوهپاتيت غير الكلي(NASH): يك كارآزمايي باليني دوسوكور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير پروبيوتيک بر استئاتوهپاتيت غير الكلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا که NASH آنها بوسیله بیوپسی تایید شده باشد. مصرف کمتر 20 گرم در روز الکل معیار های خروج از مطالعه شامل مصرف آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول درمان، ابتلا به بیماریهای CMV,EBV,HIV,HCV,HBs و هپاتیت اتوایمیون، کاهش وزن بیش از 10 درصد وزن پایه نارسایی قلبی، بیماری ریوی ، بیماری ویلسون، پیوند اعضا، حاملگی و شیردهی می باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
391058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئاتوز کبدی غیر الکلی
کد ICD-10
K75.9
توصیف کد ICD-10
Inflammatory liver disease, unspecified Hepatitis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون ALT

2

شرح متغیر پیامد
کاهش AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازدرمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون AST

3

شرح متغیر پیامد
کاهش گرید سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از وداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازگیری قد و وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (نشاسته)2 بار در روز و متفورمین 500 میلی گرم 2 بار درروز بمدت 6 ماه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
پروتکسین(پروبیوتیک) 2 بار دروز و متفورمین 500 میلی گرم 2 بار درروز برای 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسن فیروزیان فلوی گوارش و کبد
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسن فیروزیان
موقعیت شغلی
فلوی گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1628 9000
فکس
ایمیل
hassan_firoozian@resident.mui.ac.ir & firoozian_hassan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد شواخی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا بخش گوارش
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1628 9000
فکس
ایمیل
shavakhi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
راحله عسلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
فکس

ایمیل
ra_assali@yahoo.com
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