# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثر داروی لوزارتان بر آزمون های عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوهپاتیت غیر الکلی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هداف: تعیین اثر داروی لوزارتان بر آزمون های عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوهپاتیت غیر الکلی طراحی : کارآزمايي باليني آينده نگر تصادفي شده. نحوه انجام : بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش درمانگاه بیمارستان سینا در سال95-94 ، 100 نفر با سن 60-18 سال ، کاندیدای درمان فشار خون مزمن به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. سپس کلیه افراد به شکل کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که هر گروه شامل 50 نفر بود. مداخلات : در گروه مداخله : لوزارتان 50 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه و در گروه کنترل : آملودیپین 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه تجویز می گردد. متغیر های پیامد اصلی: آزمون های عملکرد کبد (آسپارات آمینوترانسفراز؛ آلانین آمینوترانسفراز؛ آلکالین فسفاتاز)، تری گلیسیرید , کلسترول در هر گروه نوع دارو کدگذاری شد و توسط شخص غیرمطلع از طرح در هر بیمار کدگذاری انجام شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060628305N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا شریفی

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان سینا

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6634 8533

**آدرس ایمیل**

sharifra@tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-26, ۱۳۹۵/۰۵/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر داروی لوزارتان بر آزمون های عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوهپاتیت غیر الکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر قرص لوزارتان بر درمان و اصلاح کار کبد در بیماران مبتلا به کبدچرب غیر الکلی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه : سن بالاي 18 سال؛ ابتلا به فشار خون مزمن معیارهای خروج از مطالعه : ابتلا به هپاتیت هاي ویروسی؛ ویروس نقص ایمنی مثبت؛ بارداری؛ دیابت؛ مصرف الکل روزانه؛ مصرف داروي هاي موثر بر آنزیم هاي کبدي در 6 ماه اخیر ؛ سابقه بیماري هاي کبدي؛ سابقه بیماري کلیوي؛ وجود بیماري هاي ناتوان کننده مزمن؛ خونریزي فعال گوارشی در 6 ماه اخیر؛ مصرف قبلی و کنونی داروهاي کاهنده وزن و یا چربی خون؛ آنتی TNFα؛ داروهای محرك ترشح انسولین؛ متفورمین؛ ویتامین E؛ پنتوکسی فیلین

**سن**

از سن **98 ساله** تا سن **56 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
**آدرس خیابان**
خیابان پورسینا
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.REC.1395.2760

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عملکرد کبد در بیماران مبتلا به استئوهپاتیت غیر الکلی
**کد ICD-10**
R94.5
**توصیف کد ICD-10**
Abnormal results of liver function studies

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آسپارات آمینوترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
آلانین آمینوترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**
آلکالین فسفاتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

### 5

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، هر دو ماه تا شش ماه پس از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله : قرص لوزارتان 50 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل : قرص آملودیپین 5 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا شریفی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شاهین آخوندزاده
**آدرس خیابان**
خیابان پورسینا
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 سینا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا شریفی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان امام خميني
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6634 8500
**فکس**
**ایمیل**
sharifra@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا شریفی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان امام خميني
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6634 8500
**فکس**
**ایمیل**
sharifra@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا شریفی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان امام خميني
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6634 8500
**فکس**
**ایمیل**
sharifra@tums.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