

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر درمان ترکیبی با اتورواستاتین و آسپیرین بر شدت فیروز و عملکرد کبد در سیروز کریپتوزنیک جبران شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر ترکیب اتورواستاتین و آسپیرین بر شدت فیروز و عملکرد کبد در سیروز کریپتوزنیک جبران شده طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله 4 کارآزمایی، جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سیروز کریپتوزنیک جبران شده معیارهای ورود: ابتلا به سیروز کریپتوزنیک جبران شده؛ سکونت در قم؛ سن 18 سال تا 75 سال؛ افرادی که به سایر انواع سیروز مبتلا نبوده اند؛ افرادی که تحت درمان با استاتین ها نبوده اند؛ افراد دارای سطح LDL خون بالای 70؛ افراد دارای شمارش پلاکتی بیش از 50000 معیارهای خروج: افزایش بیش از سه برابری آنزیم های کبدی سه ماه پس از شروع درمان؛ عدم همکاری بیمار در مصرف صحیح دارو؛ میویاتی ناشی از مصرف استاتین؛ مصرف فیبرات ها، اریترومایسین و سایر داروهای مهارکننده متابولیسم آنزیم p450 کبدی حجم نمونه: 40 بیمار مداخله: درمان با ترکیب اتورواستاتین و آسپیرین در گروه مداخله و اتورواستاتین و پلاسبو در گروه کنترل زمان مداخله: درمان در هر دو گروه به مدت 6 ماه انجام می شود پیامدهای مورد مطالعه: شدت فیروز کبد و عملکرد کبدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120531252N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۰، 2017-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2053 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری، دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان ترکیبی با اتورواستاتین و آسپیرین بر شدت فیروز و عملکرد کبد در سیروز کریپتوزنیک جبران شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسپرین و اتورواستاتین بر عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سیروز کریپتوزنیک جبران شده؛ سکونت در قم؛ سن 18 سال تا 75 سال؛ افرادی که به سایر انواع سیروز مبتلا نبوده اند؛ افرادی که تحت درمان با استاتین ها نبوده اند؛ افراد دارای سطح LDL خون بالای 70؛ افراد دارای شمارش پلاکتی بیش از 50000 معیارهای خروج: افزایش بیش از سه برابری آنزیم های کبدی سه ماه پس از شروع درمان؛ عدم همکاری بیمار در مصرف صحیح دارو؛ میویاتی ناشی از مصرف استاتین؛ مصرف فیبرات ها، اریترومایسین و سایر داروهای مهارکننده متابولیسم آنزیم p450 کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری چایلد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی برحسب واحد در میلی لیتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

انورواستاتین، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یکبار در روز، به مدت 6

ماه به همراه اسپرین، قرص 80 میلی گرم خوراکی، یکبار در روز، به

مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

انورواستاتین، قرص 20 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز، به مدت 6

ماه به همراه قرص پلاسوی اسپرین خوراکی، یک بار در روز، به مدت

شش ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره مولایی

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1395/01-18, 29/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سیروز کبدی

کد ICD-10

K72.1

توصیف کد ICD-10

Chronic hepatic failure

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احمد حرمتی
موقعیت شغلی
 دکترای فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،
 مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
 قم
کد پستی
 3719964797
تلفن
 256122053 98+
فکس
 256122053 98+
ایمیل
 Hormatia@muq.ac.ir; Hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 ddrc.muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 احمد حرمتی
موقعیت شغلی
 دکترای فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،
 مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
 قم
کد پستی
 3719964797
تلفن
 2053 3612 25 98+
فکس
 2053 3612 25 98+
ایمیل
 Hormatia@muq.ac.ir; Hormatia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 ddrc.muq.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه علی آبادی
آدرس خیابان
 خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
 قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
 منصوره مولایی
موقعیت شغلی
 دکترای حرفه ای- رزیدنت بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد اندوسکوپي،
 مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد
شهر
 قم
کد پستی
 3719964797
تلفن
 256122053 98+
فکس
 256122053 98+
ایمیل
 Mansourehmolaei@ymail.com;
 Mahdijahangiry@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 ddrc.muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول