

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر افزودن اتورواستاتین به درمان روتین تنوفویر بر روی شدت فیروز و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: تعیین تاثیر افزودن اتورواستاتین به تنوفویر بر شدت فیروز و عملکرد کبدی در میان بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B طراحی: کارآزمایی تصادفی، دو سوکور، کنترل دار معیارهای ورود: بیماران 18 تا 75 سال مبتلا به هپاتیت B بیش از 6 ماه و دارای اختلال عملکرد کبدی، سطح LDL سرم بیش از 90 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج: افراد مبتلا به هپاتیت B به مدت کمتر از 6 ماه، افراد ناقل غیر فعال هپاتیت B، افرادی که شواهد سیروز و فیروز کبدی ندارند، افراد مبتلا به سیروز جبران نشده کبدی، افراد مبتلا به سایر بیماری های مزمن کبدی مثل هموکروماتوز و ویلسون، افراد مبتلا به کانسر سلول کبدی، افراد مبتلا به دیگر بدخیمی ها، افراد مبتلا به سوپرااینفکشن یا کواینفکشن HCV، HIV یا HDV، بیمارانی که تحت درمان با اتورواستاتین هستند، زنان باردار و شیرده، افزایش دو برابر و بیشتر انزیم های کبدی پس از یک ماه از شروع درمان. حجم نمونه: 80 نفر مداخله: افزودن اتورواستاتین به درمان روتین زمان مداخله: 6 ماه پیامدهای مورد مطالعه: عملکرد کبدی، فیروز کبدی

2053 3612 25 98+

آدرس ایمیل

hormatia@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن اتورواستاتین به درمان روتین تنوفویر بر روی

شدت فیروز و عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اتورواستاتین بر عملکرد کبدی بیماران مبتلا به هپاتیت مزمن B

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 75 سال مبتلا به هپاتیت B بیش از 6 ماه و دارای اختلال عملکرد کبدی، سطح LDL سرم بیش از 90 میلی گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج: افراد مبتلا به هپاتیت B به مدت کمتر از 6 ماه، افراد ناقل غیر فعال هپاتیت B، افرادی که شواهد سیروز و فیروز کبدی ندارند، افراد مبتلا به سیروز جبران نشده کبدی، افراد مبتلا به سایر بیماری های مزمن کبدی مثل هموکروماتوز و ویلسون، افراد مبتلا به کانسر سلول کبدی، افراد مبتلا به دیگر بدخیمی ها، افراد مبتلا به سوپرااینفکشن یا کواینفکشن HCV، HIV یا HDV، بیمارانی که تحت درمان با اتورواستاتین هستند، زنان باردار و شیرده، افزایش دو برابر و بیشتر انزیم های کبدی پس از یک ماه از شروع درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010631252N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/12, 02-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-02, 1395/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حرمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

1395/10/25, 2017-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپاتیت مزمن

کد ICD-10

K73.0

توصیف کد ICD-10

Chronic persistent hepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت فیروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری چایلد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی برحسب واحد در میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، قرص اتورواستاتین 20 میلی گرم، خوراکی، روزی

یکبار، به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، پلاسیبو آتورواستاتین، خوراکی، روزی یکبار، برای 6

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 مهدی جهانگیری

آدرس خیابان

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

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فهیمة علی ابادی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مهدی جهانگیری

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای پزشکی- رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

mahdijahangiry@yahoo.com; hormatia@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

احمد حرمتی

موقعیت شغلی

استادیار گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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@yahoo.com; hormatia@muq.ac.ir

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

استادیار گوارش و کبد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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@yahoo.com; hormatia@muq.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی