پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر لوزارتان بر درمان بیماران استئاتوهپاتیت غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثبات اثرات لوزارتان در بهبود شاخص های آزمایشگاهی و سونوگرافیک استئاتوهپاتیت غیر الکلی
طراحی
در این مطالعه 42 بیمار مبتلا به استئاتوهپاتیت غیر الکلی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه گوارش و داخلی بیمارستان امیرالمومنین و کلینیک امام رضا اراک مراجعه میکنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به برای پنهان سازی گروه مداخله هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه روی بیماران با مشکل کبد چربی غیر الکلیک مراجعه کننده به درمانگاه داخلی و گوارش بیمارستان امیرالمومنین و امام رضا شهر اراک وارد مطالعه شده و به طور تصادفی ساده وارد یکی از گروه های کنترل و مورد میشوند که گروه مورد تحت درمان با لوزارتان و گروه کنترل جهت کور سازی تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند و به منظور پنهان سازی هر دو گروه به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران استئاتوهپاتیت غیر الکلی که علل دیگر استئاتوز کبدی در آنها رد شده و واجد فشار خون بالا هستن و داروهای بلوک کننده آنژیوتانسین و مهارکننده ACE طی یک سال گذشته دریافت نکرده باشند و فشارخون مقاوم به درمان نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله لوزارتان با دوز 50 میلی گرم در روز و به بیماران گروه کنترل پلاسبو به مدت 6 ماه تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
AST، ALT، ALKP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031316N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
موسی عبدالهی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3639
آدرس ایمیل
m.abdollahi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
11017000

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لوزارتان بر درمان بیماران استئاتوهپاتیت غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود استئاتوهپاتیت کبدی غیر الکلی بر اساس آنزیمهای عملکرد کبدی و شاخصهای سونوگرافی سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل مصرف مهار کننده های گیرنده آنژیوتانسین مصرف مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین هایپرتانسیون مقاوم به درمان دیابت کنترل نشده هیپوتانسیون تداخلات جدی با سایر داروهای مصرفی بیمار سایر علل استئاتوز کبدی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده با استفاده از شیر و خط وارد یکی از گروه های مورد یا کنترل می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر دو گروه از کپسول پلاسبو با مشخصات مشابه استفاده خواهد شد و هیچکدام از بیماران دو گروه از نوع داروی دریافتی آگاهی نخواهند داشت و هر دو گروه تحت پیگیری و بررسی مشابه قرار می گیرند و محقق نسبت به داروی دریافتی بیماران آگاهی خواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئاتوهپاتیت غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کراتینین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ روز و 1،3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پتاسیم سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ روز و 1،3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آلکالین فسفاتاز سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آلانین آمینوترانسفراز سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آسپارتات آمینوترانسفراز سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4،5،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص توده بدنی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متر و ترازو

8

شرح متغیر پیامد
شاخص های سونوگرافی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های سونوگرافی کبددر ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3،6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو بمدت ۶ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ماخله ۱: لوزارتان ۲۵ میلی گرم (عبیدی: لوستار) روزانه بمدت ۶ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
موسی عبدالهی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین، میدان سردشت
شهر
ار اک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
ایمیل
moosadr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
میدان سردشت، دانشکده پزشکی اراک، ساختمان معاونت پژوهش و تحقیقات و فن آوری اطلاعات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم فروزان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماری های گوارش

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین، میدان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
ایمیل
a.forozan@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم فروزان
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین، میدان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
ایمیل
a.forozan@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
موسی عبدالهی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
+98 86 3417 3639
ایمیل
moosadr@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد تمام اطلاعات مربوط به مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک ، نتایج پاراکلنیک ها و همچنین پیامد مربوط به مطالعه شامل نتایج آزمایشات و پاراکلنیک و عوارض درمان انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده از تحقیقات بعدی محققین در صورت موافقت معاونت تحقیقات داده ها قابل دسترسی خواهند بود .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا باید با استاد راهنما از طریق ایمیل مکاتبه شود و سپس استاد راهنما درخواست را با معاونت تحقیقات در میان می گزارد و درصورت تایید، استاد راهنما داده یا مستند را در اختیار درخواست دهنده می گزارد.
سایر توضیحات