

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر لوزارتان بر درمان بیماران استئاتوهپاتیت غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 هستند و داروهای بلوک کننده آنژیوتانسین و مهارکننده ACE طی یک سال گذشته دریافت نکرده باشند و فشارخون مقاوم به درمان نداشته باشند.

#### گروه های 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: ۱۳۹۶/۱۱/۲۴ , 13-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۴ , 13-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

موسی عبدالمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3639 3417 86 98+

##### 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/06/01, 2016-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.203

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری کراتینین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز و 1,3,6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پتاسیم سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز و 1,3,6 ماه پس از شروع مصرف لوزارتان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری 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

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3630 3417 86 98+  
ایمیل  
moosadr@gmail.com

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری 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

**حمایت‌کنندگان / منابع مالی****1****حمایت‌کننده 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**

3645 3417 86 98+

**فکس**

3645 3417 86 98+

**ایمیل**

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

-

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده 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 بیماری‌های گوارش

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین

**نام کامل فرد مسوول**

موسی عبدالهی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امیرالمومنین، میدان سردشت

**شهر**

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
سردشت، میدان بسیج  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
فکس  
3639 3417 86 98+  
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

مصادق 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد تمام اطلاعات مربوط به مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک، نتایج پاراکلینیک‌ها و همچنین پیامد مربوط به مطالعه شامل نتایج آزمایشات و پاراکلینیک 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 داده‌ها 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 می‌گذارد و در صورت تایید، استاد راهنما داده یا مستند را در اختیار درخواست دهنده می‌گذارد.

#### سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین، میدان سردشت  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
فکس  
3639 3417 86 98+  
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

3639 3417 86 98+

#### فکس

3639 3417 86 98+

#### ایمیل

a.forozan@arakmu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

موسی عبدالمجید

#### موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی