

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

ارزیابی کارایی آلپورینول در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی تصادفی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات آلپورینول بر میزان استئاتوز کبدی، مقاومت به انسولین، التهاب سیستمیک، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و شاخص های اترئوپوتریک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با پلاسبو

طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز سه، 44 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه واجد شرایط باشند، شرکت می کنند. سپس بیماران به صورت تصادفی و به نسبت 1 به 1، به یکی از گروه های آلپورینول یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی به صورت آنلاین و بر اساس روش تصادفی سازی بلوک شده می باشد. فردی که در مداخله و بررسی معیارهای ورود نقشی ندارد بر اساس کدهای ایجاد شده بیماران را به گروه ها تخصیص می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه گوارش انجام می شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران جهت انجام تست های آزمایشگاهی، سی تی اسکن و اندازه گیری های اترئوپوتریک دعوت می شوند. همچنین از بیماران درخواست می شود فرم های مربوط به پادآمد 24 ساعته خوراک و میزان فعالیت های بدنی را تکمیل نمایند. سپس بیماران به صورت تصادفی به یکی از گروه های آلپورینول یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. فردی که در مداخله نقشی ندارد و از تخصیص بیماران بی خبر است، داروها را بر اساس کدها بسته بندی می کند. سپس داروها بر اساس کدهای اختصاصی به بیماران تحویل داده می شوند. این تصادفی سازی و تخصیص کدها تا زمان تکمیل آنالیز آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-70 سال، نداشتن سابقه مصرف الکل، عدم ابتلا به سایر بیماری های کبدی، سطح آمینوترانسفرازهای کبدی بیشتر از 2.5 برابر بالای محدوده نرمال نباشد، عدم حساسیت قبلی به آلپورینول، نداشتن سابقه نارسایی مزمن کلیوی (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه به ازای 1.73 متر مربع از سطح بدن)، سطح اسید اوریک سرم بیشتر از 4 میلی گرم در دسی لیتر برای آقایان و بیشتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر برای خانم ها، در مورد بیماران دیابتی هموگلوبین A1c کمتر از 8% و ثابت بودن دوز داروی ضد دیابت حداقل از 3 ماه گذشته تا زمان ورود به مطالعه، نداشتن اختلالات هماتولوژیک، عدم ابتلا به نفرولیتیزیس. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی، مصرف هم زمان داروهای تداخل کننده با آلپورینول، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک،

بروز واکنش آلرژیک ناشی از مصرف آلپورینول.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت آلپورینول 300 میلی گرم یک بار در روز به مدت 4 ماه. گروه کنترل: دریافت پلاسبو یک بار در روز به مدت 4 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه کارایی آلپورینول بر بهبود میزان استئاتوز کبدی (ارزیابی شده با سی تی اسکن)، مقاومت به انسولین (ارزیابی شده با مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین)، التهاب سیستمیک، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و شاخص های اترئوپوتریک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در مقایسه با پلاسبو مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160920029889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4991

آدرس ایمیل

shiva@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی آلپورینول در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی:

کارآزمایی تصادفی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی آلپورینول در بیماران مبتلا به 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:

سن 18-70 سال نداشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری

های کبدی سطح آمینوترانسفرازهای کبدی بیشتر از 2.5 برابر بالای

محدوده نرمال نباشد عدم حساسیت قبلی به آلپورینول نداشتن سابقه

نارسایی مزمن کلیوی (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی

لیتر در دقیقه به ازای 1.73 متر مربع از سطح بدن) سطح اسید اوریک

سرم بیشتر از 4 میلی گرم در دسی لیتر برای آقایان و بیشتر از 3

میلی گرم در دسی لیتر برای خانم ها در مورد بیماران دیابتی

هموگلوبین A1c کمتر از 8% و ثابت بودن دوز داروی ضد دیابت حداقل

از 3 ماه گذشته تا زمان ورود به مطالعه نداشتن اختلالات هماتولوژیک

عدم ابتلا به نفرولیتازیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف هم زمان داروهای تداخل کننده با

آلپورینول (از جمله دیدانوزین، مهار کننده های آنزیم مبدل

آنژیوتانسین، آنتاسیدها (به جز سدیم بیکربنات)، آزارتیوپرین،

مرکاپتوپورین، آنتاگونیست های ویتامین K (شامل وارفارین و سایر

مشتقات کومارین)) مصرف داروهای هپاتوتوکسیک (مثل بلوک کننده

های کانال کلسیم، دوز بالای استروژن های سنتتیک، متوتروکسات،

آمیودارون، کلروکین) بروز واکنش آلرژیک در اثر مصرف آلپورینول

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک شده، به صورت آنلاین؛ با ایجاد بلوک های تصادفی

4 و 6 نفره و کدهای تصادفی منحصر به فرد؛ توسط فردی که در

مداخله و بررسی معیار های ورود فاقد نقش است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی که در مداخله نقشی ندارد و از تصادفی سازی و تخصیص

بیماران بی خبر است، داروها را بر اساس کدها بسته بندی می کند.

دارو ها بر اساس کدها به بیماران تحویل داده می شوند. در این

مطالعه شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و

آنالیز کننده داده ها کور هستند. این کور بودن تا زمان تکمیل آنالیز

آماري پنهان می ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.476

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سی اسکن شکم-بدون تزریق کنتراست-اسپیرال (واحد هانسفیلد کبد و

شاخص میرایی بافت کبد (واحد هانسفیلد کبد منهای واحد هانسفیلد

طحال))

2

گروه مداخله: دریافت آلپورینول 300 میلی گرم (ساخت شرکت داروسازی راموفارمین) یک بار در روز، به مدت 4 ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو (ساخت دانشکده داروسازی) یک بار در روز، به مدت 4 ماه

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

افشین شیوا

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715974677

تلفن

1680 3346 44 98+

فکس

2000 3344 44 98+

ایمیل

academic.relations@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.taleghani.umsu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ،

بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

info@sinahosp.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان التهاب سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پروتئین واکنشی سی فوق حساس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مالون دی آلدئید

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز

5

شرح متغیر پیامد

تغییر در شاخص های انتریومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

افشین شیوا

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل

academic.relations@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4991 3275 44 98+

فکس

4990 3275 44 98+

ایمیل

shiva@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.pharmacy.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

افشین شیوا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ارومیه، 11 کیلومتری جاده نازلو، پردیس نازلو، داشکده داروسازی،

گروه داروسازی بالینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4991 3275 44 98+

فکس

4990 3275 44 98+

ایمیل

shiva@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.pharmacy.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سپیده احدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه، 11 کیلومتری جاده نازلو، پردیس نازلو، داشکده داروسازی،

شهر

ارومیه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

افشین شیوا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ارومیه، 11 کیلومتری جاده نازلو، پردیس نازلو، داشکده داروسازی،

گروه داروسازی بالینی

شهر

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان- کل داده ها به اشتراک گذاشته می شود. پروتکل مطالعه- کل پروتکل به اشتراک گذاشته می شود. طرح آنالیز آماری- کل طرح به اشتراک گذاشته می شود. فرم رضایت آگاهانه- همه قسمت های فرم به اشتراک گذاشته می شود. گزارش مطالعه بالینی- کل گزارشات بالینی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی: 8 ماه پس از چاپ نتایج- بازه زمانی دسترسی: نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام مرور سیستماتیک و متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1- دکتر افشین شیوا، shiva@umsu.ac.ir 2- دکتر سپیده احدی، sepidehahadi21@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها 8 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود. متقاضی می تواند با ایمیل کردن درخواست در کمتر از یک ماه داده ها را دریافت کند.

سایر توضیحات

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تلفن

4991 3275 44 98+

فکس

4990 3275 44 98+

ایمیل

sepidehahadi21@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.pharmacy.umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد