پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثرات آلوپورینول بر میزان استئاتوز کبدی، مقاومت به انسولین، التهاب سیستمیک، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، آنزیم های کبدی و شاخص های انتروپومتریک 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 آلوپورینول 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 معیار های ورود نقشی ندارد بر اساس کدهای ایجاد شده بیماران را به گروه ها تخصیص می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه برروی 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 انتروپومتریک دعوت می شوند. همچنین از بیماران درخواست می شود فرم های مربوط به یادآمد 24 ساعته خوراک و میزان فعالیت های بدنی را تکمیل نمایند. سپس بیماران به صورت تصادفی به یکی از گروه های آلوپورینول 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 آلوپورینول، 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 نفرولیتیازیس. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی، مصرف هم زمان داروهای تداخل کننده با آلوپورینول، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک، بروز واکنش آلرژیک ناشی از مصرف آلوپورینول.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت آلوپورینول 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 آلوپورینول 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 انتروپومتریک 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: **2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-09, 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 آلوپورینول در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: کارآزمایی تصادفی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی کارایی آلوپورینول 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 آلوپورینول 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 نفرولیتیازیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی مصرف هم زمان داروهای تداخل کننده با آلوپورینول (از جمله دیدانوزین، مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین، آنتاسیدها (به جز سدیم بیکربنات)، آزاتیوپرین، 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 آلوپورینول
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 آماری پنهان می ماند.
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1395.476

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی اسکن شکم-بدون تزریق کنتراست-اسپیرال (واحد هانسفیلد کبد و شاخص میرایی بافت کبد (واحد هانسفیلد کبد منهای واحد هانسفیلد طحال))

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان التهاب سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروتئین واکنشی سی فوق حساس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مالون دی آلدهید

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز

5

شرح متغیر پیامد
تغییر در شاخص های انتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت آلوپورینول 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 مسوول
افشین شیوا
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715974677
تلفن
+98 44 3346 1680
فکس
+98 44 3344 2000
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 مسوول
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
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2151
ایمیل
info@sinahosp.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

/http://sinahosp.tbzmed.ac.ir

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
+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3224 0642
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین شیوا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3275 4991
فکس
+98 44 3275 4990
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3275 4991
فکس
+98 44 3275 4990
ایمیل
shiva@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.pharmacy.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، 11 کیلومتری جاده نازلو، پردیس نازلو، داشکده داروسازی
شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4991
فکس
+98 44 3275 4990
ایمیل
sepidehahadi21@ymail.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

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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@ymail.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