پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثرات تجویز آلوپورینول بر روی آنزیم های کبدی AST و ALT و گرید سونوگرافی کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات تجویز آلوپورینول بر روی آنزیم های کبدی AST و ALT در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی که به مرکز تحقیقات کاربردی علوم دارویی مراجعه می کنند , و پس از اخذ رضایت از آنها انجام خواهد گرفت.گروه مداخله آلوپورینول با دوز 100 mg به مدت 6 ماه و به صورت روزانه دریافت خواهند کرد. از تمام افراد شرکت کننده در مطالعه در بدو ورود، 3 ماه بعد از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه نمونه خون گرفته خواهد شد تا سطح آنزیم های کبدی اندازه گیری شود. هم چنین در این فواصل بیماران جهت بررسی گرید کبد چرب با سونوگرافی بررسی خواهند شد. اندازه گیری سطح آنزیم های کبدی در آزمایشگاه دانش و انجام سونوگرافی در مرکز تصویر برداری تابش انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: * بیمارانی که بر اساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام¬یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن¬ها تایید شود. * بیماران با سن 18-65 سال * بیماران دچار هایپراورسیمیا بدون علامت (serum uric acid >7 mg/dL for men and >6.5 mg/dL for women) معیارهای خروج از مطالعه: * بارداری و شیردهی * حساسیت به آلوپورینول یا سایر اجزای سازنده فرآورده * مصرف الکل * بیمارانی که نارسایی کلیه با کلیرانس کراتینین (GFR) کمتر از 30ml/min می باشد. * مصرف همزمان داروهایی که با آلوپورینول تداخل دارند (مرکاپتوپورین، آزاتیوپرین و ...) * بیمارانی که در گذشته تشخیص نقرس داشته¬اند و یا در حال حاضر در حال دریافت داروی اوریکوزویک و یا دیورتیک تیازیدی هستند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه 100 mg آلوپورینول به مدت 6 ماه دریافت خواهد کرد در حالی که گروه کنترل دارویی دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
آنزیم های کبدی(AST ; ALT) گرید سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180404039187N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز شاسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1337 2250
آدرس ایمیل
shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز آلوپورینول بر روی آنزیم های کبدی AST و ALT و گرید سونوگرافی کبد چرب در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز آلوپورینول در 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:
بیمارانی که بر اساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیر الکلی در آنها تایید شود بیماران دچار هایپراوریسمیا بدون علامت(مقدار اوریک اسید در سرم >7 mg/dl در مردان و >6.5 mg/dl در زنان)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی حساسیت به آلوپورینول یا سایر اجزای سازنده فراورده مصرف الکل بیمارانی که نارسایی کلیه با کلیرانس کراتینین (GFR) کمتر از 30 ml/min می باشند. مصرف همزمان داروهایی که با آلوپورینول تداخل دارند. (مرکاپتوپورین، آزاتیوپورین و ...) بیمارانی که در گذشته تشخیص نقرس داشته اند و یا در حال حاضر در حال دریافت داروی اوریکوزوریک و یا دیورتیک تیازیدی هستند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **100**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه گیری از خون و سونوگرافی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ترتیب مراحل تصادف سازی: 1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های 4 تایی) 2) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها (AABB(1) ABAB(2) ABBA(3) BBAA(4) BABA(5) BAAB 3(6)) انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 4) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال:
AABB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سویه کور: افراد مورد مطالعه (شرکت کنندگان) و مشاهده گران (پژوهشگران) که شامل محقق، مراقب بالینی و پزشک معالج، ارزیابی و آنالیزکننده داده ها و دیگر پرسنل مراقبت و درمان می باشد، در طول مطالعه نمی دانند چه کسی و در چه گروهی قرار دارد
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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
سطح سرمی آنزیم های کبدی AST وALT و گرید سونوگرافی کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 100 mg آلوپورینول به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین
طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر خوش باطن
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
59-3347054
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز حامد یزدان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 7459
فکس
+98 41 3334 4798
ایمیل
yazdan@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز شاسب
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 1449
ایمیل
elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز شاسب
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51666414766
تلفن
+98 41 3334 1449
ایمیل
elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهرناز رحمانی کلیبر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3382 2082
ایمیل
mehrnaz.rahmani@yahoomail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست