پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی میزان اثر بخشی تجویز هم زمان پیوگلیتازون و Vitamin E در مقایسه با تجویز هم زمان مت فورمین و اورسو دئوکسی کولیک اسید(UDCA) بر روی گرید سونوگرافی و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز هم زمان پیوگلیتازون و ویتامین ای در مقایسه با تجویز هم زمان مت فورمین و اورسودئوکسی کولیک اسید در بهبود بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی بلوکی، فاز 3

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، انجام خواهد گرفت. یک گروه از بیماران قرص پیوگلیتازون 15 mg به همراه Vit E 800IUو گروه دیگر مت فورمین به همراه UDCA 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

ورود: بیماران در محدوده سنی 65-18 سال، بیمارانی که بر اساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن ها تایید شود، افراد مبتلا به دیابت کنترل شده با HbA_1C زیر 8 درصد عدم ورود: افراد مبتلا به نارسایی قلبی (HF) کلاس 3 و 4، افراد مبتلا به نارسایی کلیه(GFR<30) ، افراد مبتلا به bladder cancer، افراد مبتلا به استئوپروزیس، خانم های باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: پیوگلیتازون به همراه ویتامین ای گروه مداخله 2: مت فورمین به همراه اورسودئوکسی کولیک اسید

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: **IRCT20180404039187N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

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
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی تجویز هم زمان پیوگلیتازون و Vitamin E در مقایسه با تجویز هم زمان مت فورمین و اورسو دئوکسی کولیک اسید(UDCA) بر روی گرید سونوگرافی و آنزیم های کبدی در بیماران

مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر پیوگلیتازون و vitamin E در کبد چرب"، "بررسی اثر متفورمین و UDCA در کبد چرب"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در محدوده سنی 65-18 سال بیمارانی که بر اساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن ها تایید شود افراد مبتلا به دیابت کنترل شده با HbA1C زیر 8 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به نارسایی قلبی (HF) کلاس 3و 4 افراد مبتلا به نارسایی کلیه (GFR<30) افراد مبتلا به سیروز کبدی افراد مبتلا به bladder cancer افراد مبتلا به استئوپروزیس خانم های باردار و شیرده مصرف الکل افرادی که هم زمان از سایر مولتی ویتامین های حاوی Vit E نیز استفاده می کنند افراد دریافت کننده وارفارین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **158**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده، بلوک 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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.445

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی(AST ,ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: افراد دریافت کننده هم زمان پیوگلیتازون به همراه ویتامین ای: افراد حاضر در این گروه پیوگلیتازون با دوز ۱۵میلی گرم و ویتامین ای با دوز ۸۰۰ میلی گرم (۴۰۰ میلی گرم دوبار در روز، ساخت کارخانه زهراوی) را به صورت روزانه و به مدت ۶ماه دریافت خواهند

نمود، هم چنین از تمامی بیماران در بدو ورود، ۳ماه بعد و در انتهای مطالعه(۶ماه بعد) نمونه خون جهت بررسی سطح آنزیم های کبدی و سونوگرافی جهت تعیین گرید کبد چرب گرفته خواهد شد. اندازه گیری سطح آنزیم های کبدی در آزمایشگاه دانش و انجام سونوگرافی در مرکز تصویربرداری تابش انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد دریافت کننده مت فورمین به همراه اورسودئوکسی کولیک اسید: افراد حاضر در این گروه مت فورمین با دوز ۵۰۰ میلی گرم روزانه و اورسودئوکسی کولیک اسید با دوز ۳۰۰ میلی گرم (سه بار در روز، ساخت کارخانه So.se ایتالیا) را به صورت روزانه و به مدت ۶ماه دریافت خواهند نمود، هم چنین از تمامی بیماران در بدو ورود، ۳ماه بعد و در انتهای مطالعه(۶ماه بعد) نمونه خون جهت بررسی سطح آنزیم های کبدی و سونوگرافی جهت تعیین گرید کبد چرب گرفته خواهد شد. اندازه گیری سطح آنزیم های کبدی در آزمایشگاه دانش و انجام سونوگرافی در مرکز تصویربرداری تابش انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

فکس

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
میلاد احدی
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 3728 7256
ایمیل
milad.ahadi.22@gmail.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