

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**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 از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز هم زمان پیوگلیتازون و ویتامین ای در مقایسه با تجویز هم زمان مت فورمین و اورسو دئوکسی 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 800IU و 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 18-65 سال، بیماری که بر اساس شواهد سونوگرافی و آزمایشات انجام یافته تشخیص کبد چرب غیرالکلی در آن ها تأیید شود، افراد مبتلا به دیابت کنترل شده با HbA<sub>1c</sub> 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

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پیوگلیتازون به همراه ویتامین ای گروه مداخله 2: مت فورمین به همراه اورسو دئوکسی 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الناز شاسب

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2250 1337 41 98+

#### 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 18-65 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 3 و 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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 158

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 3(6) BAAB (5) BABA (4) BBAA (3) ABBA (2) ABAB (1) AABBB انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 4) مشخص نمودن لیست تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال: AABBB(1)\_BBAA(4)\_ABAB(2)\_BABA(5)

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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 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, 1397/06/05

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.445

### بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه و 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (AST, ALT)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 ماه و 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 3 و 6 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

### گروه های 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 ۱۵ میلی 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 ۶ ماه دریافت خواهند

نمود، هم چنین از تمامی بیماران در بدو ورود، ۳ ماه بعد و در انتهای مطالعه (۶ ماه 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 ۶ ماه دریافت خواهند نمود، هم چنین از تمامی بیماران در بدو ورود، ۳ ماه بعد و در انتهای مطالعه (۶ ماه 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

7054 3334 41 98+

##### 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

7459 3337 41 98+

#### فکس

4798 3334 41 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5166614766

##### تلفن

1449 3334 41 98+

##### 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

### 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**  
7256 3728 41 98+  
**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

### 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**  
1449 3334 41 98+  
**ایمیل**  
elnaz\_shaseb\_64@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
میلا احدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی