

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر محافظتی اورسودوکسی کولیک اسید در پیشگیری از آسیب کبدی در بیماران عصبی تحت درمان با والپروات سدیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر محافظتی اورسودوکسی کولیک اسید در پیشگیری از آسیب کبدی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، تصادفی شده با گروه های موازی بیماران با استفاده از توالی تصادفی اعداد به دو گروه مداخله و کنترل وارد (هر گروه 120 بیمار) می شوند گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو+ والپروات سدیم (15 میلی گرم بر کیلوگرم بر روز) می باشند گروه مداخله دریافت کننده والپروات سدیم+ اورسو دوکسی کولیک اسید (هر کدام با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم بر روز) می باشند. پیامد مورد مطالعه تغییر آنزیم های کبدی هستند که در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امیرالمومنین شهرستان زابل انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به گروه های کنترل و مداخله وارد می شوند. محقق و بیماران نسبت به مداخله انجام شده در هر گروه با استفاده از پلاسبو کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به بیماری های عصبی تحت درمان با والپروات سدیم مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهرستان زابل می باشند. معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، عدم سو مصرف الکل، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک و اختلالات مزمن از حد کبدی (هیپاتیت B, C و...)، سیروز، سلیاک، دیابت، فشار خون بالا، بیماری قلبی عروقی، بیماری ریوی، بیماری کلیوی، عدم بارداری یا شیر دهی، عدم مصرف متفورمین، عدم مصرف داروهای هپاتو توکسیک، عدم مصرف دارو های آنتی بیوتیک بیش از یک هفته قبل از ورود به مطالعه، عدم سابقه عمل جراحی در یک سال اخیر، عدم کاهش وزن در 3 ماه اخیر. معیار خروج: مصرف داروهای آنتی بیوتیک بیش از یک هفته در طول دوره مطالعه، تمایل به خروج از مطالعه، عدم مصرف بیش از 10 درصد کپسول های داده شده در هر پیگیری

گروه های مداخله

گروه کنترل: پلاسبو+ والپروات سدیم (15 میلی گرم بر کیلوگرم بر روز) گروه مداخله: والپروات سدیم (15 میلی گرم بر کیلوگرم بر روز) + اورسو دوکسی کولیک اسید (15 میلی گرم بر کیلوگرم بر روز)

متغیرهای پیامد اصلی

تست های عملکردی کبد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181228042156N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزا مصطفائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3229 5147

آدرس ایمیل

m.baziali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی اورهسودوکسی کولیک اسید در پیشگیری از آسیب کبدی در بیماران عصبی تحت درمان با والپروات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی اورهسودوکسی کولیک اسید در پیشگیری از آسیب کبدی در بیماران عصبی تحت درمان با والپروات سدیم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی میگرن، اختلال شخصیت، یا صرع سن کمتر از 18 سال عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماری های سیستمیک، بیماری های حاد یا مزمن کبدی (هپاتیت B، C، سیروز)، دیابت، سلیاک، فشار خون، بیماری های قلبی عروقی، بیماران ریوی، بیماری های کلیوی سن بالای 18 سال مصرف داروهای با سمیت کبدی و آنتی بیوتیک ها عدم مصرف بیش از 10% اورهسودوکسی کولیک اسید تجویز شده

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر مبنای توالی تصادفی از اعداد (با استفاده از ابزار آنلاین <https://www.randomizer.org>) تصادفی سازی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوپه کور می باشد و در آن محقق و بیماران دریافت کننده دارو، و همچنین محقق ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان اختصاص یافته اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 زابل

آدرس خیابان

زابل، کیلومتر 5 جاده زابل-زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تاریخ تایید

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1397.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

2

شرح

صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

3

شرح

اختلال شخصیت

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست های عملکردی کبد غیرطبیعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 3، 6 و 9 هفته از آغاز مداخله اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده سرم جدا شده از نمونه خون وریدی و روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت درمان با والپروات سدیم (15 mg/kg روزانه) پلاسبو دریافت می کنند. تست های عملکردی کبد در این گروه در ابتدای ورود به مطالعه، و پس از 3، 6 و 9 هفته از آغاز

مداخله اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت درمان با والپورات سدیم (15 mg/kg روزانه)، تحت درمان همزمان با اورسودوکسی کولیک اسید (15 mg/kg روزانه) اسید قرار می گیرند. تست های عملکردی کبد در این گروه در ابتدای ورود به مطالعه، و پس از 3، 6 و 9 هفته از آغاز مداخله اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

1
مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین زابل

نام کامل فرد مسوول

رزا مصطفائی

آدرس خیابان

زابل، کیلومتر 5 جاده زابل-زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تلفن

5147 3229 54 98+

ایمیل

mostafaiy.rosa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رضایی کیخایی

آدرس خیابان

زابل، کیلومتر 5 جاده زابل-زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تلفن

5147 3229 54 98+

ایمیل

mostafaiy.rosa@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل

نام کامل فرد مسوول

رزا مصطفائی

موقعیت شغلی

رزیدنت کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

زابل، کیلومتر 5 جاده زابل-زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تلفن

5147 3229 54 98+

ایمیل

mostafaiy.rosa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

ایرج شهرامیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

زابل، کیلومتر 5 جاده زابل-زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تلفن

5147 3229 54 98+

ایمیل

lr_buper@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

علی بزی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

زابل، خیابان شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی زابل، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861979917

تلفن

5054 701 911 98+

ایمیل

m.baziali@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمع‌آوری شده از بیماران در فرم‌های طراحی شده توسط

محقق جمع‌آوری شده و در پایان این مطالعه این فرم‌ها می‌تواند در

اختیار افراد و نهاد‌های مربوط قرار بگیرد. همچنین نتایج مطالعه در

قالب مقاله منتشر خواهد شد و در اختیار عمومی قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان

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

است

به منظور استفاده توسط پزشکان و محققان

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

دکتر ایرج شهرامیان ایمیل: lr_buper@yahoo.com همراه:

+989151917652 دکتر رزا مصطفایی ایمیل:

+989134408810 همراه: mostafaiy.rosa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارائه درخواست بواسطه ایمیل

سایر توضیحات