

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر روش ترکیبی اورسودوکسی کولیک اسید و فنوفیبرات با روش تک دارویی اورسودوکسی کولیک اسید بر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کلانثریت اسکروزان اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اورسودوکسی کولیک اسید و فنوفیبرات و اورسودوکسی کولیک اسید به همراه پلاسیبو بر علائم بالینی و آزمایشگاهی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور، دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان انجام خواهد شد. گروه مداخله داروی UDCA با دوز 300 میلی گرم روزانه 8 تا 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن خوراکی منقسم در 2 تا 3 دوز به همراه فنوفیبرات دوز 200 میلی گرم روزانه 2 عدد (b.i.d) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل داروی UDCA با دوز 300 میلی گرم روزانه 8 تا 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن خوراکی، منقسم در 2 تا 3 دوز به همراه پلاسیبو روزانه 2 عدد (b.i.d) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تایید بیماری توسط پزشک متخصص با استفاده از ERCP یا MRCP
2- بیماران با سن بالاتر یا مساوی 20 و کمتر از 70 سال 3- بیماران با ALP بالاتر از IU/L400 یا بیشتر شرایط عدم ورود: 1- بیماری کلانثریت اسکروزان ثانویه 2- اینکتر شدید (بیلی روبین توتال 5 برابر میزان طبیعی)، AST یا ALT برابر میزان طبیعی یا بیمار با اختلالات کلیوی شدید (کراتینین 1/5 برابر میزان طبیعی یا بیمار تحت درمان با همودیالیز).

گروه‌های مداخله

این مطالعه دارای 2 گروه است. هر دو گروه داروی اورسودوکسی کولیک اسید با دوز 300 میلی گرم را دریافت خواهند کرد. گروه اول داروی اورسودوکسی کولیک اسید به همراه فنوفیبرات دوز 200 میلی گرم را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد. گروه دوم داروی اورسودوکسی کولیک اسید به همراه پلاسیبو دوز 200 میلی گرم را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان بیماران مبتلا به کلانثریت اسکروزان اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001155N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2019, 1398/02/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-05-2019, 1398/02/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2019, 1398/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-04-2019, 1398/01/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-04-2020, 1399/01/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش ترکیبی اورسودوکسی کولیک اسید و فنوفیبرات با روش تک دارویی اورسودوکسی کولیک اسید بر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی روش ترکیبی اورسودوکسی کولیک اسید به همراه فنوفیبرات در بیماران مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیماری PSC آنها توسط پزشک متخصص با استفاده از ERCP یا MRCP تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در این مطالعه به شکل تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (Block Randomization) خواهد بود. بدین شکل که تعداد افراد

در دو گروه A و B در کل بازه زمانی مطالعه یکسان می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به شکل دو سو کور انجام خواهد شد. قسمت اول کورسازی مربوط به بیماران است که نمی دانند کدام دارو (گروه A و گروه B) را دریافت کرده اند. قسمت بعدی مربوط به پرسشگر و شخصی است که داروها را به بیماران می دهد که آن فرد نیز از نوع داروی A یا B اطلاعی ندارد.

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 گیلان مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

آدرس خیابان

رشت-میدان گاز - کوچه شهید بهشتی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448956655

تاریخ تایید

2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلانژیت اسکروزان اولیه

کد ICD-10

80.5

توصیف کد ICD-10

K80-K87

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان کلانژیت اسکروزان اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ، در هفته های 6,12,18,24,30,36 از نظر

عملکرد کبدی شامل ALT, AST, ALP, گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز،

بیلی روبین توتال، بیلی روبین مستقیم، آلبومین و پروترومبین و در هفته

های 12,24,36 از نظر TG، توتال کلسترول، LDL

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان و عوارض جانبی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 6,12,18,24,30,36 از نظر ALT, AST, ALP, گاما گلوتامیل

ترانس پپتیداز، بیلی روبین توتال، بیلی روبین مستقیم، آلبومین و

پروترومبین و هفته های 12,24,36 از نظر TG، توتال کلسترول، LDL

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی UDCA دوز 300 میلی گرم روزانه 8 تا 10 میلی

گرم به ازای هر کیلو وزن بدن خوراکی منقسم در 2 تا 3 دوز ساخت

شرکت ایتالپایی So.Se.Pharm به همراه فنوفیبرات دوز 200 میلی

گرم روزانه 2 عدد (b.i.d) به مدت 12 هفته ساخت شرکت دارو سازی

سبحان

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی UDCA با دوز 300 میلی گرم روزانه 8 تا 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن خوراکی، منقسم در 2 تا 3 دوز ساخت شرکت ایتالیایی So.Se.Pharm به همراه پلاسبو روزانه 2 عدد (b.i.d) به مدت 12 هفته ساخت شرکت دارو سازی سبحان

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 Dr. Farahnaz Joukar
موقعیت شغلی
 Deputy of Gastrointestinal and Liver Diseases
 Research Center
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات
 بیمارهای گوارش و کبد رشت گیلان ایران
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41448956655
تلفن
 5116 3353 13 98+
ایمیل
 farajov@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 Dr.Fariborz Mansour-Ghanaei
موقعیت شغلی
 Full Professor of Internal Medicine & Gastroenterology
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 سایر موارد
آدرس خیابان
 رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات
 بیمارهای گوارش و کبد گیلان- رشت گیلان ایران
شهر
 رشت
استان
 گیلان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 Gastrointestinal and Liver Diseases Research Center
نام کامل فرد مسوول
 Dr Farahnaz Jokar
آدرس خیابان
 رشت-خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات
 بیمارهای گوارش و کبد گیلان
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 41448956655
تلفن
 9248 3351 13 98+
فکس
 4951 3353 13 98+
ایمیل
 farajov@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
 Dr.Mir Saeed Attarchi
آدرس خیابان
 گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید ساداتی، معاونت
 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 4144666949
تلفن
 2772 3336 13 98+
ایمیل
 msattarchi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

کد پستی

41448956655

تلفن

5116 3353 13 98+

ایمیل

ghanaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سارا یگانه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد میکروبی شناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات

بیمارهای گوارش و کبد رشت گیلان ایران شهر Rasht

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448956655

تلفن

5116 3353 13 98+

ایمیل

Yeganeh_sara6@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی این مطالعه که درمان کلانژیت اسکروزان اولیه، کاهش

علائم بالینی و بهبود یافته های آزمایشگاهی می باشد در اختیار عموم

قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مربوط به مراکز تحقیقاتی، دانشگاهی و پزشکان مرتبط

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

است

در این مورد بخصوص هنوز تصمیمی گرفته نشده است

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

سارا یگانه رشت- بیمارستان رازی- مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و

کبد گیلان 41448-955655 00981333535116

Yeganeh_sara6@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در ابتدا درخواست کننده از طریق ایمیل به معرفی کامل خود و

سازمان مربوطه و هدف از گرفتن این داده خواهد پرداخت و

درخواست مستندات یا فایل های مربوطه را خواهد داد. پس از آن در

طی زمانی اعلام شده از طرف مسئول مربوطه این تحقیق، فایل های

داده در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات