پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر داروهای امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون و دارونما بر روی تغییرات استئاتورز کبدی در فیبرواسکن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون و دارونما بر فیبرواسکن بر روی بیماران دیابتی مبتلا به کبدچرب غیرالکلی مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در سه گروه (M, Z, Q) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت و امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون و دارونما با پوشش یکسان در هر گروه داده می شود و محقق و بیمار و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع دارو کور خواهند بود و پیامد اولیه تغییر در میزان استئاتوز اندازه گیری شده در فیبرواسکن می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 20 تا 65 سال، دیابتی با HbA1c بین 7 تا 10، ALT بیشتر از 45 و 30 میلی گرم بر دسی لیتر به ترتیب در مردان و زنان، یکی از (سونوگرافی با شواهد کبد چرب درجه دو به بالا یا معیار تضعیف کنترل شده بیشتر از 230 دسی بل بر متر) معیارهای عدم ورود: مصرف الکل، هپاتیت اتوایمیون ، B , C، نارسایی قلبی و کلیوی، مصرف فیبرات، استاتین ها، داروی ضدالتهابی غیر استروئیدی، آمیودارون، تاموکسی فن، روی و سلنیوم و ویتامین C و E و امپاگلیفلوزین، متفورمین و پیوگلیتازون، کورتیکواستروئید، سیروز، سابقه حوادث قلبی عروقی، خانم حامله یا شیرده، سرطان اخیر، هایپوتیرویدی فعال، شاخص توده بدنی بیشتر مساوی 40 کیلوگرم بر متر مربع، دیابت نوع 1 یا دیابت ثانویه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یک بار در روز - گروه مداخله 2: داروی پیوگلیتازون 15 میلی گرم یک بار در روز - گروه کنترل: دارونما یک بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییرات در معیار تضعیف کنترل شده (نشانگر استئاتوز کبدی در فیبرواسکن). پیامد ثانویه: تغییر در آنزیم های کبدی، پروفایل لیپید، ترکیب بدن (بافت چربی احشایی و نسبت اندروئید به ژنیکوئید در دگزا)، معیار سفتی کبد (نشانگر فیبروز کبد در فیبرواسکن)، امتیازبندی خطر فیبروز کبد چرب غیرالکلی و شاخص FIB-4 و HbA1c و قند خون ناشتا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042450N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدابراهیم خمسه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5246

آدرس ایمیل

khamseh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون و دارونما بر روی تغییرات استئاتورز کبدی در فیبرواسکن در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر کبد چرب غیرالکلی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال شاخص توده بدنی زیر 40 کیلوگرم بر متر مربع مصرف الکل کمتر از 20 گرم در زن و 30 گرم در مرد روزانه حداقل 3 ماه متوالی طی 5 سال اخیر هموگلوبین گلیکوزیله 7 تا 10 درصد آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از 45 در مردان و بیشتر از 30 در زنان کراتینین کمتر از 1.5 در مردان و کمتر از 1.4 در زنان و کسر تخلیه ای گلومرولار بیشتر از 45 فیبرواسکن با معیار تضعیف کنترل شده بالای 230 یا سونوگرافی کبد چرب با گرید 2 به بالا امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار و شیرده نارسایی قلب (کلاس 2 تا 4) سابقه اختلال قلبی عروقی 3 ماه اخیر سابقه کانسر در 2 سال اخیر شواهد سیروز هایپر یا هایپوتیروئیدی کنترل نشده (TSH غیرطبیعی) بیماری هپاتیت اتوایمیون (ANA و ASMA غیرطبیعی) هپاتیت C (HCV Ab مثبت) هپاتیت HBS Ag (Bمثبت) مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی ،آمیودارون، تاموکسی فن و فیبرات، استاتین ها، روی و سلنیوم و ویتامین C یا سایر عوامل آنتی اکسیدان، امپاگلیفلوزین، متفورمین، پیوگلیتازون، ویتامین E و سایر داروهای موثر بر درمان کبد چرب دیابت تیپ 1 یا دیابت ثانویه مصرف کورتیکواستروئید حداقل به مدت 14 روز در طی دو ماه قبل از مطالعه انسداد مجاری صفراوی در سونوگرافی کبد و کیسه صفرا

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، بلوک 6 تایی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت دارویی عبیدی داروهای امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون و دارونما را به صورت هم شکل و در یک پوشش مشابه قرار داده و به صورت Q و M و Z نامگذاری می شوند و توسط فرد غیرمطلع از نوع دارو، بین بیماران توزیع می شود به طوری که خود بیمار و محقق از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع می باشند. ضمنا مراقب بالینی و همکاران آزمایشگاه و رادیولوژی و فیبرواسکن و دگزا از نوع داروی دریافتی بیمار مطلع نیستند. همچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نیز از نوع داروی دریافتی هر بیمار اطلاع نخواهند داشت.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

Nonalcoholic steatohepatitis [NASH]

2

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در CAP (معیار تضعیف کنترل شده)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فیبرواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروز کبد چرب غیرالکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایشات و فرمول NAFLD fibrosis score

3

شرح متغیر پیامد
معیار FIB4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایشات و فرمول FIB4

4

شرح متغیر پیامد
آندروئید به ژنیکوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی مضاعف

5

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن کبد

6

شرح متغیر پیامد
بافت چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی مضاعف

7

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 12 هفته و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازوی وزن و قد و فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم، شرکت دکتر عبیدی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داروی پیوگلیتازون 15 میلی گرم شرکت عبیدی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، شرکت دکتر عبیدی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
هاله چهره گشا
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
hchehrehgosha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی عبیدی
نام کامل فرد مسوول
الهام عندلیب
آدرس خیابان
خیابان احمد قصیر (بخارست)، پایینتر از میدان آرژانتین. کوچه 13. پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1513815811
تلفن
+98 21 4452 2451
ایمیل
e.andalib@cobeldarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاله چهره گشا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
ایمیل
hchehrehgosha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

هاله چهره گشا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
ایمیل
hchehrehgosha@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