

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر داروی ان استیل سیستین بر پروگنوز بیماران سیروزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع فزاینده سیروز و موربیدیت و مورتالیت بالای این بیماری، تلاش برای یافتن درمان های کمکی نگهدارنده برای جلوگیری از پیشرفت و یا کاهش سرعت تخریب و فیروز کبدی ادامه دارد. داروی ان-استیل سیستین (NAC) از مدت ها قبل برای درمان آسیب کبدی ناشی از مسمومیت با استامینوفن به کار میرفته است. این دارو در زمینه های بسیار دیگری نیز در بالین کاربرد دارد، ولی اخیرا در مطالعات به ویژه مطالعات حیوانی تاکید زیادی بر اثرات آنتی اکسیدانی این دارو و نقش آن در جلوگیری از فرایند آسیب اکسیداتیو و فیروز در آسیب کبدی شده است. با توجه به ایمن بودن این دارو، در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، اثر مصرف این دارو در بیماران سیروزی بررسی خواهد شد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان آیت الله طالقانی با تشخیص قطعی سیروز کبدی و معیارهای ورود به مطالعه بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. داده های دموگرافیک و آزمایشات اولیه در ابتدای مطالعه چک شده و چایلد و MELD اسکور برای تمام بیماران محاسبه خواهد شد. آزمایشات کامل و اسکور های بیماران در پایان 6 ماه مجدد بررسی و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18-70 ساله مبتلا به سیروز کبدی با علت شناخته شده. معیارهای خروج: بیمارانی که در طی مطالعه دچار خونریزی گوارشی، انسفالوپاتی و یا عفونت منجر به بستری بیمارستانی شوند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران قرص ان استیل سیستین با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران قرص های پلاسبو کاملا شبیه ان استیل سیستین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عملکرد کبد توسط سیستم امتیازدهی چایلد- پاف با امتیازهای دسته بندی شده به عنوان A، B، C و؛ بررسی عملکرد کبد توسط سیستم امتیازدهی MELD؛ بر اساس سطح سرمی بیلی روبین و کراتینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190528043734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم معصومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1839 8888 21 98+

آدرس ایمیل

maryammasoumii666@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ان استیل سیستین بر پروگنوز بیماران سیروزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ان استیل سیستین در سیروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران سیروزی با چایلد اسکور آ یا ب بیماران با
اسکور ۵ تا ۹ در طبقه بندی چایلد اسکور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کلاس سی از طبقه بندی چایلد اسکور

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از پاکت مهر و موم شده از طریق قرار دادن اعداد 1 تا 80 از بیماران در دو گروه با همان در دو پاکت انجام خواهد شد. فقط محقق می‌داند پاکت‌ها و شماره‌ها متعلق به کدام گروه بوده و کورسازی دو سوپه است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه آگاه به دریافت مداخله ای موثر بر سلامت اما بدون آگاهی از نوع آن خواهند بود. پزشک و فرد محقق و گردآورنده دیتا نسبت به مداخله کور نگه داشته خواهند شد. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز نسبت به نوع مداخله کور نگه داشته می‌شود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2019-02-03, 1397/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K74

توصیف کد ICD-10

Cirrhosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی چایلد- پاف با امتیازهای دسته بندی شده به عنوان

A, B, و C

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی MELD؛ بر اساس سطح سرمی بیلی روبین و

کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتینین خون مطابق نتایج آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح اوره خون مطابق نتایج آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آسپارات آمینوترانسفراز خون مطابق نتایج آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آلانین آمینوترانسفراز خون مطابق نتایج آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح بیلی روبین کل خون مطابق نتایج آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آلبومین سرم مطابق نتایج آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان پروترومبین مطابق نتایج آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت همسو شده بین المللی مطابق نتایج آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد

شاخص های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح هموگلوبین خون مطابق نتایج آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد

شاخص های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف ان استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پلاکت خون مطابق نتایج آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قرص ان استیل سیستین با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز به مدت شش ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص های پلاسبو کاملاً شبیه ان استیل سیستین را دویاردر روز برای مدت شش ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مریم معصومی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

maryammasoumii666@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم معصومی

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

maryammasoumii666@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم معصومی
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

maryammasoumii666@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم معصومی

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

maryammasoumii666@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