پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر لوزارتان در بهبود تستهای عملکردی کبد بیماران مبتلا به (Non Alcoholic Fatty Liver Diseases)NAFLD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر لوزارتان در بهبود آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی ، دو سوکور،تصادفی شده ،کارآزمایی بالینی کنترل شده روی دوگروه مداخله و گروه کنترل بر روی ۳۲۸ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به درمانگاه داخلی بیمارستان امام حسین (ع) تهران مراجعه کرده اند و برلی آنها بیماری کبدچرب غیر الکلی از طریق سونوگرافی و AST بیشتر از ۳۰ و ALT بیشتر از ۴۰ داشته و تمام شرایط ورود را داشته اند ولی شرایط خروج را نداشتند وارد مطالعه می شوند .بیماران برای ۱۲ هفته دارو دریافت می کنند.بیماران و پزشک و فردی که داروها را بسته بندی کرده است از نوع دارو اطلاع ندارند.داروها در شکل و اندازه و بسته بندی یکسان تهیه شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود؛ بیمارانی که بین ۲۰تا ۸۰ سال سن دارند، دچار پره هیپرتنشن یعنی فشار خون سیستولیک بین ۱۲۰ تا ۱۳۹میلی متر جیوهو فشار خون دیاستولیک بین ۸۰ تا ۸۹ میلی متر جیوه می باشند، براساس نتایج سونوگرافی تشخیص بیماری کبد چرب غیر الکلی، گذاشته می شوند و در آزمایشات آنزیم های کبدی آلانین آمینوترانسفراز بیشتر از ۴۰ و آسپارتات تراس آمیناز بیشتر از ۳۰ داشته اند. معیارهای خروج؛ مارکر های ویروسی هپاتیت مثبت ،AMA , ANA مثبت ،شرح حال مصرف الکل، نارسایی کلیه، سیروز، فشارخون بالا، بارداری، هپاتیت توکسیک، درمان با داروهای مهار کننده ی آنزیم مبدل آنژیوتانسین و بلوک کننده های آنژیوتانسین ۲ و تیازولیدیندیون ها

گروه‌های مداخله

قرص لوزارتان 25 میلی گرم دو بار در روز دارونما برای گروه کنترل از نظر شکل و دفعات مصرف مانند گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون FBS AST,ALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039283N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مقداد صداقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 7168

آدرس ایمیل

sedaghat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوزارتان در بهبود تستهای عملکردی کبد بیماران مبتلا به (Non Alcoholic Fatty Liver Diseases)NAFLD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوزارتان در NAFLD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پره هیپرتنشن و کبد چرب هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی مشکلات کبدی به جز کبدچرب
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**
حجم نمونه تحقق یافته: **164**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی بلوک استفاده کردیم.هر بلوک به اندازه ۲در ۲ و در کل ۱۶ بلوک در نظر گرفته شد.توالی بسته های داخل هر بلوک عبارتند ازABBA_BABA_BBAA_ABAB_AABB_BAAB ،سپس هر کدوم از بلوک ها به ترتیب از ۱تا۶ مشخص شد.پس از آن بسته های درون بلوک ها به ترتیب از ۱ تا ۶۴ شماره گذاری شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه گیرنده و بیمار از نوع دارو آگاهی ندارند.هم چنین آزمایشگاهی که از این بیماران نمونه اخذ می کند نیز از نوع دارو مصرف شده آگاهی ندارد.لوزارتان و دارونما به شکل دارویی یکسان ، تهیه خواهند شد و در بسته بندی یکسان و تعداد یکسان در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک.خیابان کودکیاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234569871
تاریخ تایید
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.sbmu.msp.REC.1397.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آنزیم های عملکردی کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آنزیم های کبدی قبل از شروع لوزارتان و 12 هفته بعداز شروع لوزارتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :لوزارتان 25 میلی گرم دوبار در روز برای 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دارونما ۲۵ میلی گرم دوبار در روز به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 6435 1000

ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک.خیابان کودکیاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 6646 3443
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1324569871
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1324569871
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مقداد صداقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1324569871
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
sedaghat@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

استفاده از داده ها برای مقایسه با سایر مداخلات مشابه

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

آیلار فضل زاده dr.aylar.fazlzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل کردن درخواست

سایر توضیحات