پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر فنوفیبرات بر پیامد بالینی بیماری کلانژیت اسکلروزان اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فنوفیبرات بر پیامد بالینی بیماری کلانژیت اسکلروزان اولیه
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی مداخله ای، دو سویه کور، تصادفی شده در فاز 3 روی 30 بیمار مبتلا به بیماری کلانژیت اسکلروزان اولیه
نحوه و محل انجام مطالعه
انتخاب 30 بیمار مبتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه با لحاظ شاخص های ورود و خروج توسط فرد ثابت که مشخصات شناسنامه ای افراد به ایشان منتقل نشده است و تنها شمارگان بیماران و بسته دارویی در اختیار ایشان قرار میگیرد ، بصورت قرعه کشی انجام خواهد شدو در اختیار پژوهشگر بصورت دو سو کور و تصادفی قرار خواهد گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماری کلستاتیک مزمن کبدی بیش از 6 ماه، سطح سرمی الکالن فسفاتاز بیش از 1/5 برابر حداکثر نرمال، شواهد تصویربرداری یا بافت شناسی به نفع بیماری
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به بیماری کلانژیت اسکلروزان اولیه که نیمی از بیماران تحت درمان با قرص فنوفیبرات 200 میلیگرمی روزانه قرار میگیرند و نیمی از بیماران به عنوان گروه کنترل دارونما دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خارش بیماران، سطح سرمی الکالن فسفاتاز، سطح سرمی بیلی روبین، اندکس امتیازدهی مایو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح گروه کنترل و دریافت دارو نما
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200427047225N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۸ ,28-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مژده مصلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4443 8262
آدرس ایمیل
mohd109@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۱۴ ,2020-05-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,2020-11-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فنوفیبرات بر پیامد بالینی بیماری کلانژیت اسکلروزان اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فنوفیبرات بر اسکلروزان اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کلستاتیک مزمن کبدی برای حداقل 6 ماه سطح سرمی آلکالن فسفاتاز حداقل 1/5 برابر حداکثر میزان نرمال دیلاتاسیون و تنگی مولتی فوکال مجاری صفراوی داخل و خارج کبدی در MRCP و یا بیوپسی کبد به نفع بیماری اسکلروزان اولیه (شامل کلانژیت فیبروزان، کاهش مجاری یا التهاب پری پورتال و فیبروز بیلیاری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان بدخیمی پیشرفته و یا بیماری قلبی ریوی شدید که موجب امید به زندگی کمتر از دو سال شود بیماری التهابی روده (کولیت اولسرو و کرون) نیازمند درمان در فاصله سه ماه از شروع مطالعه

(بجز درمان نگهدارنده با ASA-5) بیمار کاندید پیوند کبد در مدت کمتر از دو سال (سوروایوال کمتر از 80% در دو سال بر اساس ریسک مایو) عوارض پورتال هایپرتنشن مثل خونریزی واریسی آسیت و انسفالوپاتی کبدی حاملگی و شیردهی سن زیر 18سال و بالای 75سال تشخیص های دیگر بیماری کبدی مثل بیماری مزمن الکلی کبدی، هپاتیت بی و سی مزمن، هپاتیت خود ایمنی، سیروز صفراوی اولیه، هموکروماتوز، ویلسون، بیماری صفراوی مادرزادی یا کلانژیوکارسینوما مطرح باشد. سنگ داخل مجرای قبلی، دستکاری مجاری صفراوی، کوله سیستکتومی و پروسیجرهای درناژ صفراوی قبل از تشخیص بیماری کلانژیت صعودی مکرر نیازمند بستری شدن که بیش از دو بار در سال اتفاق بیفتد. کسانیکه رضایت ندارند حساسیت یا عدم تحمل فنوفیبرات یا بروز عوارض جانبی مهم مصرف همزمان داروهای ضد خارش موضعی و سیستمکی از قبیل آنتی هیستامین ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارازمایی پیش فرض تعداد حداقل 30 بیمار به عنوان جامعه آماری در نظر گرفته شده است. به منظور حفظ تصادفی بودن قرارگیری بیماران در دو گروه، بیماران بر اساس ترتیب مراجعه شماره گذاری شدند؛ لازم به ذکر است به منظور تصادفی سازی قرار گیری در گروه ها برای هر شماره تابع RV.uniform (0,1) در نرم افزار SPSS اجرا شده و در صورتیکه خروجی بالاتر از 0.5 بوده بیمار متعلق به گروه یک (مداخله) و در غیر این صورت بیمار متعلق به گروه دو (کنترل) خواهد بود. در صورتیکه تعداد افراد حاضر در هر گروه مساوی 15 عدد شد تا زمان تساوی گروه ها فرد جدیدی به آن گروه اضافه نشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انتخاب بیماران با لحاظ شاخص های ورود و خروج به روش هدفمند و توسط فرد ثابت که مشخصات شناسنامه ای افراد به ایشان منتقل نشده و تنها شمارگان بیماران و شمارگان بسته ای دارویی در اختیار ایشان قرار میگیرد، بصورت قرعه کشی انجام خواهد شد و در اختیار پژوهشگر 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 اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلانژیت اسکلروزان اولیه

کد ICD-10

K74.1

توصیف کد ICD-10

Hepatic sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی الکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی الکالن فسفاتاز در ابتدای مطالعهدو 6ماه پس از مصرف فنوفیبرات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6ماه درمان با فنوفیبرات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 6ماه پس از درمان با فنوفیبرات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
امتیازدهی خطر مایو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 6 ماه پس از درمان با فنوفیبرات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی مایو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 بیمار 18 تا 75 ساله مبتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه در ابتدا از نظر سطح انزیم های کبدی، خارش و امتیاز Mayo ارزیابی میشوند. سپس بیماران علاوه بر داروهای بیماری زمینه ای (با رعایت اندکس های ورود و خروج مطالعه) قرص فنوفیبرات 200 میلیگرمی روزانه یک عدد را به مدت 6 ماه مصرف میکنند. در پایان ماه ششم بیماران مجددا از نظر سطک انزیم ای کبدی و خارش و امتیاز Mayo بررسی خواهند شد. تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار spss ورژن 24 انجام خواهد شد. p>0.05 به عنوان سطح معنی داری در نظر گرفته میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15بیمار 18 تا 75 ساله مبتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه در ابتدا از نظر سطح آنزیم های کبدی، خارش و امتیاز Mayo بررسی میشوند. بیماران در طی 6 ماه داروهای بیماری زمینه ای و کپسول دارونما مشابه هم سایز و هم رنگ با کپسول فنوفیبرات را دریافت میکنند. در پایان ماه ششم مجددا بیماران از نظر آنزیم های کبدی، خارش و امتیاز Mayo بررسی خواهند شد و در قیاس با گروه مداخله قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد حاتمی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، 50متر جلوتر از بیمارستان طالقانی، پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2526
ایمیل
mohd109@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rigld.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://retech.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
مژده مصلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بعد از پل همت، خیابان گلستان شرقی پلاک 35 واحد 1

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469617491
تلفن
+98 21 4443 8262
فکس
ایمیل
mohd109@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژده مصلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بعد از پل همت، خیابان گلستان شرقی
پلاک 35 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469617491
تلفن
+98 21 4443 8262
فکس
ایمیل
mohd109@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژده مصلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بعد از پل همت، خیابان گلستان شرقی
پلاک 35 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469617491
تلفن
+98 21 4443 8262
فکس
ایمیل
mohd109@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست