

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر فنوفیبرات بر پیامد بالینی بیماری کلانژیت اسکروزان اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فنوفیبرات بر پیامد بالینی بیماری کلانژیت اسکروزان اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه مداخله ای، دو سوپه کور، تصادفی شده در فاز 3 روی 30 بیمار مبتلا به بیماری کلانژیت اسکروزان اولیه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 30 بیمار مبتلا به کلانژیت اسکروزان 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 شد و 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 الکلان فسفاتاز بیش از 1/5 برابر حداکثر نرمال، شواهد تصویربرداری یا بافت شناسی به نفع بیماری

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به بیماری کلانژیت اسکروزان 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 الکلان 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: 02-06-2020، 13/03/1399

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2022، 08/11/1400

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2020، 13/03/1399

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

03-05-2020، 14/02/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-11-2020، 14/08/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فنوفیبرات بر پیامد بالینی بیماری کلانژیت اسکروزان اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنوفیبرات بر اسکروزان 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 الکلان فسفاتاز حداقل 1/5 برابر حداکثر میزان نرمال دیلتاسیون و تنگی مولتی فوکال مجاری صفراوی داخل و خارج کبدی در MRCP و یا بیوپسی کبد به نفع بیماری اسکروزان 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 ربوی 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 (سورویوال کمتر از 80% در دو سال بر اساس ریسک مایو) عوارض پورتال هایپرنتشن مثل خونریزی واریزی آسیت و انسفالوپاتی کبدی حاملگی و شیردهی سن زیر 18 سال و بالای 75 سال 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 کلانژیوکاریسینوما 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 سیستمی از قبیل آنتی هیستامین ها

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته های 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 کودکان، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

2019-05-26, 1398/03/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.198

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری کلانژیت اسکروزان 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 اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی الکالن فسفاتاز در ابتدای مطالعه و 6 ماه

پس از مصرف فنوفیبرات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از آزمایشگاه بیوشیمی

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح خونی بیلروبین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از 6 ماه درمان با فنوفیبرات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از آزمایشگاه بیوشیمی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 6 ماه پس از درمان با فنوفیبرات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## 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

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://retech.sbm.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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه اشرفی اصفهانی، بعد از پل همت، خیابان گلستان شرقی

پلاک 35 واحد 1

## شرح متغیر پیامد

امتیازدهی خطر مایو

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 6 ماه پس از درمان با فنوفیرات

## نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیازدهی مایو

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار 18 تا 75 ساله مبتلا به کلانژیت اسکروزان اولیه در ابتدا از نظر سطح آنزیم 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 فنوفیرات 200 میلیگرمی روزانه یک عدد را به مدت 6 ماه مصرف میکنند. در پایان ماه ششم بیماران مجدداً از نظر سطح آنزیم های 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: 15 بیمار 18 تا 75 ساله مبتلا به کلانژیت اسکروزان 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 کیسول دارونما مشابه هم سایز و هم رنگ با کیسول فنوفیرات را دریافت میکنند. در پایان ماه ششم مجدداً بیماران از نظر آنزیم های کبدی، خارش و امتیاز Mayo بررسی خواهند شد و در قیاس با گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

مصادق 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

2526 2243 21 98+

ایمیل

mohd109@gmail.com

آدرس صفحه وب

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  
8262 4443 21 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس