

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه اثر درمانی امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون و ویتامین E بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون و ویتامین E بر آنزیم های کبدی و درجه گرید کبد چرب سونوگرافی در بیماران دیابتی تیپ 2 مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه تصادفی با گروه های موازی بر روی 66 نفر از بیماران برای کنترل بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب با امپاگلیفلوزین یا پیوگلیتازون و ویتامین E می باشد. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی در نسبت 1:1 در گروه های مداخله یا کنترل قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه گوارش بیمارستان ولیعصر این مطالعه در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابتی در گروه های مداخله و کنترل قرار داده میشوند؛ میباشند. بیمارانی که شواهد کبدچرب در سونوگرافی دارند از طریق معیارهای ورود و عدم ورود با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان ولیعصر تبریز می باشد. معیارهای ورود شامل افراد 18 تا 75 سال، BMI < 45 kg/m²، مورد شناخته شده دیابت تیپ 2 که متفورمین مصرف می کنند، مورد شناخته شده کبد چرب، HbA1c بین 6-8% می باشند و معیار های خروج شامل سابقه هیپوگلیسمی، ابتلا به بیماری کبدی غیر از کبد چرب غیر الکلی، مصرف قبلی داروهای ویتامین ای، ضد چاقی، تنظیم کننده سیستم ایمنی، تiazولیدیندیون، آگونیست پپتید مشابه گلوکاگون-1، مهار کننده ی سدیم گلوکزترانسپورتر دو، متوترکسات، آمبودارون، داروی های تجویزی برای بیماری های کبد چرب غیر الکلی در شش ماه گذشته، ابتلا به بیماری شدید قلبی، ریوی و کلیوی، عدم تمایل به مطالعه ی همکاری بیمار در حین مطالعه، کنتراندیکاسیون مصرف امپاگلیفلوزین، دیابت تیپ 2 کنترل نشده و تغییر در رژیم غذایی و فعالیتی در حین مطالعه می باشند.

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران روزانه دوز امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم و متفورمین به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و گروه دیگر بیماران روزانه پیوگلیتازون 30 میلی گرم و ویتامین ای و متفورمین به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم های کبدی و گرید کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044062N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1334 41 98+

آدرس ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-23، ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19، ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون و ویتامین E بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون و ویتامین E بر کبد چرب غیر الکلی در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 75 سال شاخص توده بدنی کمتر از 45kg/m2 مورد شناخته شده دیابت تیپ 2 که مت فورمین مصرف می کنند مورد شناخته شده کبد چرب غیر الکلی HbA1c بین 6-8%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هیپوگلیسمی ابتلا به بیماری کبدی غیر از کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) مصرف قلی داروهای ویتامین ای، ضد چاقی، تنظیم کننده سیستم ایمنی، تiazولیدیندیون، آگونیست پپتید مشابه گلوکاگون-1، مهار کننده ی سدیم گلوکز ترانسپورتر دو، متوترکسات، آمیودارون، داروی های تجویزی برای بیماری های کبد چرب غیر الکلی در شش ماه گذشته ابتلا به بیماری شدید قلبی، ربوی و کلیوی عدم تمایل به مطالعه ی همکاری بیمار در حین مطالعه کنتراندیکاسیون مصرف امپاگلیفلوزین (آلزی دارویی، عود عفونت ادراری تناسلی، سابقه گانگرن اخیر یا قلبی) دیابت تیپ 2 کنترل نشده تغییر در رژیم غذایی و فعالیتی در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله (1:1) تقسیم خواهند شد. بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. برای تولید دنباله ی تصادفی از نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165663755

تاریخ تایید

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.796

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

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 کبدی قبل و بعد از مصرف ویتامین E و پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعیین گرید سونوگرافی قبل و بعد از مصرف ویتامین E و پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام سونوگرافی کبد

3

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم های کبدی قبل و بعد از مصرف امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تعیین گرید سونوگرافی قبل و بعد از مصرف امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام سونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم و متفورمین به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران روزانه پیوگلیتازون 30 میلی گرم و ویتامین ای و متفورمین به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر تبریز

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشباطن

آدرس خیابان

Aflaknoma Squ, Niayesh Blvd

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166618564

تلفن

3000 3327 41 98+

ایمیل

tvaliasrhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت و کلینک بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

a.mahmoodpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوش باطن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154751637

تلفن

2088 3337 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوش باطن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
3010 1334 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
3010 1334 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت