پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثردو داروی پیوگلیتازون و امپگلیفلوزین براندکس های اکوکاردیوگرافیک در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثردو داروی پیوگلیتازون و امپگلیفلوزین براندکس های اکوکاردیوگرافیک در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی شده ،دو سو کور،با دو گروه موازی،فاز دو ترایال بر روی 70 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر در دو گروه (A, B) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت و امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون با پوشش یکسان در هر گروه داده می شود و محقق و بیمار و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع دارو کور خواهند بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : ابتلا به دیابت نوع 2 ؛ HbA1c بین 7 تا 10.5؛ درصدکبد چرب غیر الکلی با امتیاز بیش از 300؛ EF≥50% در اکوکاردیوگرافی. معیارهای عدم ورود : بیماری ایسکمیک یا غیر ایسکمیک قلبی ؛ مصرف فعلی مهارکننده های SGLT2 ؛ مصرف فعلی تیازولیدن دیونها؛ هپاتیت B؛ هپاتیت C؛ هپاتیت اتوایمیون؛ مصرف بیش از 30 گرم الکل در مردان؛ مصرف بیش از 20 گرم الکل در زنان؛ eGFR کمتر از 45 cc/min/1.73m2.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: 35 بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو و کبد چرب که به مدت 24 هفته تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم،یک بار در روز قرار میگیرند. گروه مداخله 2: 35 بیمار مبتلا به دیابت تیپ دو و کبد چرب که به مدت 24 هفته تحت درمان با داروی پیوگلیتازون 30 میلی گرم یک بار در روز قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
اندکس های اکوکاردیوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042450N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدابراهیم خمسه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8894 5246
آدرس ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثردو داروی پیوگلیتازون و امپگلیفلوزین براندکس های اکوکاردیوگرافیک در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیوگلیتازون و امپگلیفلوزین بر قلب بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 HbA1c بین 7 تا 10.5 درصد کبد چرب غیر الکلی با امتیاز بیش از 302 dB/m Ejection Fraction نرمال (بیشتر از 50 درصد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آریتمی بیماری ایسکمیک یا غیر ایسکمیک قلبی بیماری عروق محیطی مصرف فعلی مهارکننده های SGLT2 مصرف فعلی آگونیستهای رسپتور GLP1 مصرف فعلی تیازولیدن دیونها مصرف فعلی تاموکسیفن مصرف فعلی آمیودارون مصرف فعلی داروهای ضدالتهابی غیر استرویدی مصرف فعلی ویتامین سی مصرف فعلی ویتامین ایی مصرف فعلی سلنیوم مصرف فعلی سایر آنتی اکسیدانها بارداری شیردهی کم کاری تیرویید پرکاری تیرویید نارسایی کبد هپاتیت B هپاتیت C هپاتیت اتوایمیون هر گونه بیماری مزمن کبدی به جز کبد چرب الکی مصرف بیش از 30 گرم الکل در مردان مصرف بیش از 20 گرم الکل در زنان eGFR کمتر از 45 cc/min/1.73m2 مصرف کورتیکواستروید بیش از 14 روز طی یک ماه گذشته کنسر فعال کنسر درمان شده طی 2 سال اخیر مصرف فعلی فیبراتها

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوکهای 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از نرم افزار Random allocation تصادفی سازی خواهند شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت دارویی عبیدی داروهای امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون را به صورت هم شکل و در یک پوشش مشابه قرار داده و به صورت B و A نامگذاری می شوند و توسط فرد غیرمطلع از نوع دارو، بین بیماران توزیع می شود به طوری که خود بیمار و محقق از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع می باشند. ضمنا مراقب بالینی و همکاران آزمایشگاه و و فیبرواسکن و اکوکاردیوگرافی از نوع داروی دریافتی بیمار مطلع نیستند. همچنین ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نیز از نوع داروی دریافتی هر بیمار اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

2

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes

3

شرح

کاردیومایوپاتی

کد ICD-10

I42

توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکسهای اکوکاردیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان غربالگری (ویزیت 1) و سپس 24 هفته بعد از شروع درمان (ویزیت 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع ،12 و 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع ،12 و 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با فرمول

3

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرواسکن کبد

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز فیبروز کبد چرب غیرالکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 24 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایشات و فرمول NAFLD fibrosis score

5

شرح متغیر پیامد
معیار FIB4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمایشات و فرمول FIB4

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در CAP (معیار تضعیف کنترل شده)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فیبرواسکن کبد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: داروی امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یک بار در روز، ساخت شرکت دکتر عبیدی، به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داروی پیوگلیتازون 30 میلی گرم یک بار در روز شرکت عبیدی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرشته عطاران
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
Fereshte1Attaran@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2030
فکس
+98 21 8862 2692
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iums.ac.ir/fa?sid=120
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عطاران
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
ایمیل
Fereshte1Attaran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://iem.iums.ac.ir/page/8501/home-page

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عطاران
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8894 5246
ایمیل
Fereshte1Attaran@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
در پایان مطالعه در صورت الزام داده ها منتشر میشوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
يك سال بعد از جمع اوري ديتا
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت استفاده در طرح هاي تحقيقاتي ديگر و در صورت درخواست محققين قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال پروپوزال داده هاي مورد نیاز در اختیار محقق قرار میگیرد.

سایر توضیحات