

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

عنوان فارسی بررسی بررسی میانگین اثرات داروی ان استیل سیستئین بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل های متابولیک در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی ان استیل سیستئین بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل های متابولیک در مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای مطالعه در کلینیک گوارش بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام می شود. شرکت کنندگان مطالعه بطور تصادفی برای دریافت داروی ان استیل سیستئین و یا پلاسبو برای مدت 8 هفته تقسیم می شوند. ضمناً قرص ها به منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان مطالعه توسط یک کارشناس آموزش دیده با کدهای جداگانه 1 و 2 در اختیار بیماران قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: 1. مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی بر اساس معیارهای تشخیصی. 2. سن 25 تا 75 سال. 3. عدم مصرف سیگار معیار خروج از مطالعه: 1. عدم تمایل به همکاری. 2. ابتلا به هرگونه عفونت حاد و فعال. 3. مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...) توسط بیمار طی 3 ماه اخیر. 4. نارسایی کلیه شدید (eGFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه). 5. نارسایی کبدی شدید. 6. دیابت شیرین. 7. هایپرلیپیدمی نیاز به درمان دارویی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر اساس معیارهای تشخیصی، شناسایی شده و سپس بطور تصادفی برای دریافت داروی ان استیل سیستئین و یا پلاسبو برای مدت 8 هفته تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201220049772N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 20-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 20-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 2021-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد سینائی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

mehrdad.sinaeinejhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان فارسی بررسی بررسی میانگین اثرات داروی ان استیل سیستئین بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی و پروفایل های متابولیک در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ان-استیل سیستئین در کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی_ان استیل سیستین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Non-alcoholic fatty liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای پیامد اولیه در این مطالعه شامل مقاومت به انسولین می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه مقاومت به انسولین در ابتدای مطالعه و هشت هفته پس از شروع مصرف آن استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه مقاومت به انسولین، از فرمول Index-HOMA استفاده می‌شود که بصورت حاصلضرب انسولین سرم (ml/μIU) ضربدر قند خون ناشتا پلاسمایی (dL/mg) تقسیم بر 405 می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آنزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته پس از شروع مصرف آن استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل‌های متابولیک (قند خون ناشتا، پلازما، کلسترول ناشتا سرمی، تری‌گلیسرید ناشتا سرمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته پس از شروع مصرف آن استیل سیستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت کلسترول تام، C-HDL، C-LDL و تری‌گلیسرید سرم به روش آنزیمی با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر اندازه‌گیری می‌شود. تعیین قند خون ناشتا با استفاده از روش گلوکز اکسیداز/پراکسیداز و با استفاده از کیت‌های تجاری موجود (شرکت پارس آزمون، تهران، ایران) انجام می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از قرص آن استیل سیستین ساخت شرکت اسوه با دوز 600 میلی‌گرم، 3 عدد قرص برای مدت 8 هفته

مبتلایان به بیماری کبد چرب غیر الکلی بر اساس معیارهای تشخیصی سن ۲۵ تا ۷۵ سال عدم مصرف سیگار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به هرگونه عفونت حاد و فعال مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...) توسط بیمار طی 3 ماه اخیر نارسایی کلیه شدید (eGFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه) نارسایی کبدی شدید دیابت شیرین
 هایپرلیپیدمی نیاز به درمان دارویی

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرص‌ها به منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان مطالعه توسط یک کارشناس آموزش دیده با کدهای جداگانه 1 و 2 مشخص می‌شوند. بیماران بر اساس زمان مراجعه به کلینیک گوارش از شماره 1 تا 74 کدبندی می‌شوند. بوسیله جدول اعداد تصادفی 37 عدد استخراج می‌شوند و یک گروه را تشکیل می‌دهند. 37 عدد بعدی استخراج شده از جدول اعداد تصادفی، در گروه دیگر قرار می‌گیرند. در پایان، هر کد دارویی به یک گروه تعلق می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص‌ها به منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان مطالعه توسط یک کارشناس آموزش دیده با کدهای جداگانه 1 و 2 در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تایید

مداخله استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه قرص پلاسیبو که کاملاً هم شکل و هم اندازه با قرص ان استیل سیستین و ساخت شرکت اسوه می باشد، به مقدار سه عدد قرص روزانه به مدت 8 هفته استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد سینائی نژاد

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159/81151

تلفن
0026 5554 31 98+

فکس
8900 5554 31 98+

ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://beheshti.kaums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715988141

تلفن
0026 5554 31 98+

ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://research.kaums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد سینائی نژاد

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159/81151

تلفن
00983155540026-9

ایمیل
mehrddad.sinaeinejhad@gmail.com

آدرس صفحه وب
<http://beheshti.kaums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
مهرداد سینائی نژاد

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامد های ثانویه امکان اشتراک

گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هرگونه استفاده از مستندات باید با اجازه محققین باشد

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

دکتر عباس ارج؛ آدرس: بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

کاشان، کدپستی: 87159/81151 دکتر محسن رضوی زاده؛ آدرس: بلوار

قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان، کد

پستی: 87159/81151

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست کتبی از درخواست کننده با شرایط ذکر

شده، و تأیید هویت وی حداکثر تا یکماه مستندات به دست وی خواهد

رسید

سایر توضیحات

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mehrdad.sinaeinejhad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد سینائی نژاد

موقعیت شعبه

دستیار تخصصی داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mehrdad.sinaeinejhad@gmail.com