

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در بیماران دیابتی تیپ دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در بیماران دیابتی تیپ دو مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در سال 1400

طراحی

شیوه نمونه گیری : شیوه نمونه گیری غیر احتمالی هدفمند خواهد بود. بدین صورت که روش تصادفی در انتخاب بیماران در هر گروه به کارگرفته نمی شود بلکه از بین بیماران در دسترس، بیماران هر گروه بر مبنای قضاوت محقق تا رسیدن به حجم تعیین شده (70 نفر در هر گروه) با توجه به هدف پژوهش انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و موافقت رئیس بخش داخلی بیمارستان لقمان حکیم به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 140 بیمار دیابتی نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد/دیابت/گوارش سال 1400 صورت خواهد گرفت. بیماران به طور مساوی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. در گروه درمان علاوه بر درمان استاندارد به مدت 6 ماه به صورت روزانه 10 میلی گرم داروی امپاگلیفلوزین دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، بیماران فقط تحت درمان استاندارد قرار گرفته و داروی امپاگلیفلوزین دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: -بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با گروه سنی 20 تا 70 سال که کاندید درمان با امپاگلیفلوزین می شوند. -عدم سابقه مصرف امپاگلیفلوزین -- $GFR > 35 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ -- $HbA1c \leq 7.5\%$

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 و کبد چرب تحت درمان با امپاگلیفلوزین و پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اهداف کاربردی 1: تعیین میزان سطح $Insulin$, $level$, Alt , Ast , $Alkp$, GGT , $Bili$, FBS , $HbA1c$ قبل و 3 و 6 ماه بعد از شروع درمان 2. تعیین میزان درجه کبد چرب توسط سونوگرافی و MRI قبل و 3 و 6 ماه بعد از شروع درمان 3. تعیین میزان وزن و BMI قبل و 3 و 6 ماه بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت شیوع ویروس کرونا و عدم مراجعه منظم بیماران به درمانگاه

و ترند نبودن درمان دیابت با پیوگلیتازون، گروه کنترل به جای پیوگلیتازون با داروی پلاسبو تحت آزمایش قرار گرفتند که حاوی امپاگلیفلوزین نبوده و توسط شرکت داروسازی آماده و در اختیار بیماران دیابتی تیپ 2 با کبد چرب غیر الکلی که تحت درمان استاندارد دیابت بودند قرار گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210811052150N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **28-01-2023, 1401/11/08**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **16-04-2023, 1402/01/27**

تعداد بروز رسانی ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2023, 1401/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4407 4360

آدرس ایمیل

fateme.shojai@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, 1400/05/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 1401/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-11, 1400/05/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-11, 1400/12/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-11, 1401/06/20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) در بیماران دیابتی تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین بر روی کبد چرب غیر الکلی (NALD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با گروه سنی 20 تا 70 سال که کاندید درمان با امپاگلیفلوزین می شوند عدم سابقه مصرف امپاگلیفلوزین $GFR > 35 \text{ ml/min/1.7m}^2$ $HbA1c \leq 7.5\%$ رضایت بیماران و یا اولیای دم قانونی آنها به حضور در مطالعه و ادامه آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های پیشرفته کبدی و کلیوی جراحی قلب یا آنژیوپلاستی برنامه ریزی شده طی 3 ماه گذشته جراحی Bariatric طی 2 سال گذشته و سایر جراحی های دستگاه گوارش که باعث سوءجذب مزمن می شوند. خونریزی و یا هرگونه اختلال در ایجاد همولیز یا گلیول های قرمز ناپایدار (مانند مالاریا) سابقه پزشکی سرطان (به جز سرطان سلول پایه) و/یا درمان سرطان در 5 سال گذشته درمان با داروهای ضد چاقی در 3 ماه قبل از رضایت آگاهانه یا هر نوع درمان دیگر در زمان غربالگری (یعنی جراحی، رژیم غذایی تهاجمی و غیره) که منجر به وزن ناپایدار بدن می شود درمان فعلی با استروئیدهای سیستمیک یا هر اختلال غدد کنترل نشده دیگری به جز دیابت 2 مصرف مشروبات الکلی یا مواد مخدر در طی 3 ماه گذشته بیمارانی که در طی درمان، داروی دیگری جهت کنترل قند خون به درمان آنها اضافه شده است

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده برای هر فرد از بیماران انجام خواهد شد بدینگونه که مقادیر اولیه مواد مورد استفاده (امپاگلیفلوزین در گروه مداخله و پلاسبو در گروه کنترل) به تعداد بیماران و طبق جدول اعداد تصادفی شماره گذاری خواهد شد. سپس این اعداد دوباره نوشته و مهر و موم شده و سپس برای پنهان سازی درون یک جعبه قرار میگیرند. تخصیص درمانی هر فرد از بیماران با انتخاب از درون این جعبه در آغاز مطالعه صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، برای بیماران و همچنین بخشی از محققان که نقش مراقبان بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد را برعهده دارند، کور سازی با کد گذاری بسته های حاوی امپاگلیفلوزین و پلاسبو که ظاهراً یکسان هستند انجام خواهد شد. سپس این کدها به تعداد بیماران در یک پاکت ریخته شده و به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تاریخ تأیید

2021-08-10, 1400/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب در MRI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و شش ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

MRI

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه و شش ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن (بر حسب کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر) به توان 2

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه و شش ماه بعد درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله 3 ماهه
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه و شش ماه بعد درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح ترانس آمینازهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و سه و 6 ماه بعد درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی و دیابت نوع 2 تحت مداخله با داروی امپاگلیفلوزین با دوز 10 و 25 میلی گرم براساس FBS و HbA1c به مدت 6 ماه تحت نظر می باشند و بعد از 3 و 6 ماه از نظر FBS, HbA1c, AST, ALT, ALKP و درجه کبد چرب در MRI و سونوگرافی بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی و دیابت نوع 2 تحت درمان استاندارد دیابت با داروی پلاسبو که حاوی امپاگلیفلوزین نبود براساس FBS و HbA1c به مدت 6 ماه تحت نظر می باشند و بعد از 3 و 6 ماه از نظر FBS, HbA1c, AST, ALT, ALKP و درجه کبد چرب در MRI و سونوگرافی بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه شجاعی

آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

fateme.shojai@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیائی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

fateme.shojai@gmail.com

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

فاطمه شجاعی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دستیار داخلی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شجاعی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دستیار داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
fateme.shojai@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
fateme.shojai@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شجاعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دستیار داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم، خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
Fateme.shojai@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات