پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرامپاگلیفلوزین در سطح آنزیم های کبدی در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پیامد اولیه تعیین اثر امپاگلیفلوزین بر روی سطح انزیم های کبدی و پیامد های ثانویه شامل تعیین اثر امپاگلیفلوزین بر روی پروفایل لیپید و شاخص های مربوط به سندرم متابولیک در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور فاز سه، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 110 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان ایت اله روحانی بابل و کلینیک ویژه امید بابل می باشد. نمونه گیری به روش در دسترس و از میان افراد دارای معیار های ورود صورت می پذیرد. به هر بیمار براساس لیست تصادفی تهیه شده یک کد ویژه اختصاص داده شده و بیمار بر اساس آن در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. بیمار، پزشک مسئول طرح، فرد مسئول بیمارگیری و ثبت اطلاعات بیماران، فرد مسئول ارزیابی پیامد های مورد مطالعه و تحلیلگر داده همگی نسبت به گروه بیمار کور می باشند و صرفا از کد اختصاص یافته به هر فرد اطلاع دارند. یکی از محققین گروه که نقشی در بیمار گیری، درمان و ارزیابی پیامد های مورد مطالعه ندارد به لیست تصادفی شامل کد ویژه بیمار و درمان متناظر با آن دسترسی دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه: بیماران دیابتی تیپ دو مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی شرایط ورود: سن بین 18 تا 85 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع،

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد دیابت تیپ دو همراه با روزانه یک عدد قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم گروه کنترل: درمان استاندارد دیابت تیپ دو همراه با روزانه یک عدد قرص دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

آسپارتات ترانس آمیناز، آلانین ترانس امیناز، آلکالن فسفاتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210609051526N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۴ ,15-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۴ ,15-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۴ ,2021-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مفتاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 8301

آدرس ایمیل

n.meftah@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱ ,2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرامپاگلیفلوزین در سطح آنزیم های کبدی در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین در بیماران دیابتی مبتلا به استئاتوهپاتیت غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع عدم سابقه مصرف الکل به صورت مزمن عدم سابقه هپاتیت های ویروسی عدم سابقه هپاتیت خودایمن عدم سابقه هپاتیت دارویی عدم سابقه مصرف مزمن داروهای ایجاد کننده استئاتوز کبدی (نظیر امیودارون، والپروات، تاموکسیفن، متوتروکسات و گلوکوکورتیکواستروئیدها) عدم سابقه مصرف مزمن تیازولیدین ها و اگونیست های GLP-1 عدم وجود شواهد مطرح کننده سیروز در معاینات بالینی، ازمایشگاهی و تصویر برداری عدم وجود شواهد مطرح کننده کارسینوم هپاتوسلولار در معاینات بالینی، ازمایشگاهی و تصویر برداری زنان غیر باردار عدم سابقه سندرم HELLP در زنان عدم وجود نارسایی کلیوی مزمن عدم سابقه مصرف مزمن مکمل های حاوی امگا 3 عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف امپاگلیفلوزین (نظیر سابقه عفونت مکرر مجاری ادراری تناسلی، گانگرن، سابقه واکنش حساسیتی به دارو و سطح سرمی تری گلیسرید بیشتر از 500 میلی گرم بر دسی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های تصادفی هر فرد با نسبت یک به یک به یکی از دو گروه مورد مطالعه اختصاص خواهد یافت. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com، با seed number 186476011923636و سایز بلوک 4 و طول لیست 110 و کد مختص هر فرد اقدام به ساخت لیست تصادفی نمودیم که این لیست در اختیار یک نفر از تیم پژوهش که نقشی در بیمارگیری و انالیز داده ها ندارد قرار داده می شود. فرد مسئول بیمارگیری بعد از ارزیابی بیمار از نظر دارا بودن معیار های ورود به مطالعه با فرد دارای لیست تصادفی تماس تلفنی گرفته و از وی کد مختص بیمار را دریافت خواهد نمود و به آن بیمار اختصاص می دهد و پروتکل درمانی براساس کد اختصاص داده شده به بیمار اجرا می شود و فرد مسئول بیمارگیری و پیگیری بیماران از پروتکل درمانی استفاده شده برای ان فرد اطلاعی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده نسبت به دریافت دارو یا دارونما از طریق استفاده از دارونمای با شکل و رنگ و اندازه مشابه با دارو، کور نگه داشته می شود. مراقب بالینی تنها در مورد کد اختصاص یافته به بیمار اطلاع دارد و اطلاعی از درمان دریافتی بیمار ندارد. تنها یک محقق از تیم پژوهش که نقشی در بیمارگیری و انالیز داده ها ندارد به لیست تصادفی سازی حاوی کد اختصاصی هر فرد و پروتکل درمانی مختص آن دسترسی دارد و ان را جز در موارد تهدید کننده حیات فرد یا براساس تصمیم کمیته اخلاق دانشگاه در اختیار کسی قرار نمی دهد. ارزیابی کننده پیامد تنها به کد اختصاص یافته به بیمار دسترسی داشته اطلاعی از پروتکل درمانی آن کد ندارد. انالیز کننده داده ها اطلاعی از پروتکل درمانی هر بیمار ندارد و داده های کدگذاری شده در اختیار وی قرار داده می شود.

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تاریخ تایید

2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئاتوهپاتیت غیرالکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 12 و 24 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 12 و 24 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 12 و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 12 و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو و بر حسب کیلوگرم

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 12 و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر و بر حسب سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد دیابت تیپ دو همراه با روزانه یک عدد قرص 10 میلی گرمی امپاگلیفلوزین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد دیابت تیپ دو همراه با روزانه یک عدد قرص دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
ندا مفتاح
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.meftah@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی امید
نام کامل فرد مسوول
ندا مفتاح
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، کلینیک درمانی امید
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.meftah@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
ندا مفتاح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.meftah@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ندا مفتاح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.meftah@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
ندا مفتاح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
n.meftah@mubabol.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع اوری شده بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ مقاله استخراج شده از طرح داده ها قابل اشتراک گذاری می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محقق پروپوزال خود و داده های مورد نیاز را به مسئول طرح اعلام نموده تا درصورت امکان داده ها در اختیار وی قرار داده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی علمی کارآزمایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به ایمیل فرد مسئول پاسخگویی علمی طرح ارسال شود.
سایر توضیحات