

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی پیوگلیتازون و متفورمین در مبتلایان به کبد چرب غیر الکلی براساس یافته‌های آزمایشگاهی و تصویربرداری کبدی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور با دو گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بالای 18 سال که به صورت تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 55 نفره تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور میباشد که بیماران مبتلا به کبد چرب الکلی مراجعه کننده به کلینیک‌های گوارش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در شهر ارومیه، استان آذربایجان غربی در بازه زمانی نیمه دوم آبان ماه 1400 لغایت اسفند ماه 1400 که شامل معیارهای ورود باشند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در این مطالعه بیماران به صورت کاملا تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. در مجموع تعداد 110 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله 55 نفره (گروه اول دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم دو بار در روز و گروه دوم دریافت کننده پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه) تقسیم و وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با سن بالای 18 سال که معیارهای خروج از مطالعه (مصرف الکل، ابتلا به هیپاتیت مزمن و حاد ویروسی و اتوایمیون، دیابت تیپ 1، بیماری‌های کلسیاتیک از جمله کوله‌سیستیت، بارداری و شیردهی، سابقه مصرف پیوگلیتازون، متفورمین، NSAIDs، فیبرات‌ها و استاتین، بیماری کلیوی، تیروئیدی، انواع بدخیمی‌ها، بیماری‌های عفونی شدید، بیماری قلبی عروقی و نقص سیستم ایمنی، سابقه دریافت کورتون و ترکیبات استروئیدی در سه ماه اخیر، افراد دریافت کننده وارفارین، رژیم غذایی کنترل شده یا فعالیت ورزشی شدید و نیز عدم تحمل دارو) را نداشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه اول دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم دو بار در روز و گروه دوم دریافت کننده پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

قند ناشتای خون، سطح آنزیم‌های کبدی، پروفایل لیپیدی، یافته‌های سونوگرافی کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211014052767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش وکیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 7 3623 6558

آدرس ایمیل

siavash.v75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پیوگلیتازون با متفورمین در مبتلایان به کبد چرب

غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان 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:

کبد چرب غیرالکلی گرید 2 و 3 براساس آخرین یافته سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه طولانی مدت مصرف الکل سابقه ابتلا به هپاتیت مزمن و حاد

ویروسی و اتوایمیون، دیابت تیپ 1، بیماری‌های کلستاتیک از جمله

کوله سیستیت، بیماری کلیوی، تیروئیدی، انواع بدخیمی‌ها، بیماری‌های

عفونی شدید، بیماری قلبی عروقی و نقص سیستم ایمنی سابقه

مصرف پیوگلیتازون، متفورمین، NSAIDs، فیبرات‌ها، استاتین و

وارفارین بارداری و شیردهی سابقه دریافت کورتون و ترکیبات

استروئیدی در سه ماه اخیر رژیم غذایی کنترل شده یا فعالیت ورزشی

شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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 جدول اعداد تصادفی با روش تصادفی ساده بیماران به دو

گروه مداخله‌ای (گروه اول دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم دو

بار در روز و گروه دوم دریافت کننده پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه)

تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به

دو گروه مطالعه‌ای تقسیم خواهند شد که هر گروه داروی مداخله‌ای

خود را به صورت نامشخص از سوی محقق دریافت خواهند کرد و در

طول مطالعه بیماران اطلاعی از نوع داروی دریافتی خود نخواهند

داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2021-10-01, 1400/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یافته‌های سونوگرافی کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس درجه‌بندی کبد چرب

2

شرح متغیر پیامد

انزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فرص متفورمین 500 میلی گرم هر 12 ساعت

خوراکی به مدت 3 ماه (کارخانه داروسازی رها) دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه خوراکی به

مدت 3 ماه (شرکت داروسازی حکیم) دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سیاوش وکیلی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

imamhospital@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ابرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ، ستاد دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه ، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیاوش وکیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت ، کوی اورژانس ، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6558 3623 87 98+

فکس

ایمیل

siavash.v75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیاوش وکیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت ، کوی اورژانس ، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6558 3623 87 98+

فکس

ایمیل

siavash.v75@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سیاوش وکیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان رسالت ، کوی اورژانس ، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6558 3623 87 98+

فکس

ایمیل

siavash.v75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک و پیامدهای اصلی مورد

مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری

خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین در مراکز تحقیقاتی قابل دستیابی خواهد بود

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

است

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌های قابل انتشار برای افراد درخواست

کننده بلامانع است

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

سیاوش وکیلی، Siavash.v75@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده میتواند از طریق ایمیل به فرد پاسخ‌دهنده تقاضای

دستیابی به داده‌ها را اعلام کند. داده‌ها پس از کنترل شرایط

درخواست دهنده حداکثر ظرف مدت 3 ماه در اختیار وی قرار خواهد

گرفت

سایر توضیحات