

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر دو داروی متفورمین و لیورگل در کاهش آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی متفورمین و لیورگل بر آنزیم های کبدی بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر به صورت یک سوپیه کور و تصادفی شده به روش بلوکی طراحی شده است که دارای گروه کنترل و گروه موازی مجموعاً به تعداد 80 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 نفر از بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین بصورت تصادفی در قالب دو گروه درمانی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی بیماران به روش balanced block randomization و با بلوک های 4 تایی انجام می شود. سپس متغیرهای فاز اول مطالعه از هر دو گروه تعیین می شود، دوره درمانی به مدت 2 ماه انجام خواهد شد و به گروه A داروی متفورمین 500 میلی گرم به این صورت که 2 هفته اول هر وعده نصف قرص و بعد از دو هفته کم کم افزایش می یابد. به گروه B قرص لیورگل 140 میلی گرم داده می شود، بعد از دو ماه آنزیم های کبدی بیماران چک می شود و نتایج در دو گروه مقایسه می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال کبد چرب غیر الکلی براساس سونوگرافی افزایش آنزیم های کبدی از حد نرمال معیار خروج از مطالعه: افراد مشکوک به بیماری کبد چرب طبق شرح حال از نظر سابقه مصرف الکل، وجود بیماری همزمان دیگر مانند هیپاتیت B، C، مصرف انسولین حاملگی مصرف داروهای موثر LFT

#### گروه های مداخله

گروه A: داروی متفورمین 500 میلی گرم به این صورت که 2 هفته اول هر وعده نصف قرص و بعد از دو هفته کم کم افزایش می یابد. گروه B: قرص لیورگل 140 میلی گرم داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، کلسترول، تر گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی پایین، لیپوپروتئین با چگالی بالا، قند خون، ترانس آمیناز سرم گلوتامیک اوکزالواسیتیک، ترانس آمیناز گلوامیک - پیرویک سرم، آلکالن فسفاتاز، درجه استئاتوز کبد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210514051287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2022، 1400/12/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2022، 1400/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-04، 1400/12/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاہره مهدوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7176 3377 28 98+

##### آدرس ایمیل

dr.amirrezakhazaei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09، 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-11، 1401/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی متفورمین و لیورگل در کاهش آنزیم های کبدی

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه متفورمین و لیورگل در بیماران مبتلا به 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:

سن بالای 18 سال کبد چرب غیر الکلی براساس سونوگرافی افزایش آنزیم های کبدی از حد نرمال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مشکوک به بیماری کبد چرب طبق شرح حال از نظر سابقه مصرف الکل، وجود بیماری همزمان دیگر مانند هیپاتیت C، B، مصرف انسولین حاملگی مصرف دارو های موثر LFT

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران به روش balanced block randomization و با بلوک های 4 تایی انجام می شود. جهت انجام تخصیص تصادفی (allocation concealment) اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده خواهد شد. روی این پاکت ها از 1 تا 80 شماره زده و به ترتیب داخل جعبه چیده خواهند شد. محقق که تخصیص تصادفی را انجام می دهد در جریان محتوای پاکت ها خواهد بود. محتوای پاکت ها مبین گروه های مطالعه می باشد. پس از اطمینان از ورود نمونه به پژوهش و اخذ رضایت کتبی، اولین پاکت به ترتیب شماره برداشته می شود و با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه یک سور کور است که جهت این کار دو داروی مورد بررسی در این مطالعه از نظر همه ویژگیهای ظاهری از جمله؛ شکل، رنگ، مزه، اندازه و بسته بندی شبیه شده اند تا کورسازی در سطح مشارکت کننده مقدور باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

آنالیز آماری اطلاعات با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 20 انجام خواهد شد. جهت توصیف داده ها از میانگین و انحراف معیار و فراوانی مطلق و نسبی و برای بخش تحلیلی پس از چک نرمالیتی داده ها با استفاده از آزمون Kolmogorov-Smirnov از آزمونهای t مستقل (ANOVA، independent two-sample t-test)، و در صورت غیر نرمال بودن داده ها از آزمون های نان پارامتریک مربوطه استفاده خواهد شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، مرکز توسعه تحقیقات بالینی

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3415613911

#### تاریخ تایید

2021-05-05, 1400/02/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.053

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کبد چرب غیرالکلی

#### کد ICD-10

K76.0

#### توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش توریدومتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش توریدومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش توریدومتری

## 4

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس آزمایش توریدومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس آزمایش توریدومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ترانس آمیناز گلوامیک پیرویک سرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس آزمایش توریدومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

ترانس آمیناز گلوامیک اوگزالواستیک سرم  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس آزمایش توریدومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس اندازه گیری و محاسبه

**9**

**شرح متغیر پیامد**

درجه استئاتوز کبد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس گزارش پاتولوژی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بهبودی بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس معاینه و آزمایشات

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی درمان  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
دو ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
بر اساس معاینه و آزمایشات

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا متغیرهای مورد بررسی قبل از شروع مداخله ارزیابی می شوند سپس این گروه داروی متفورین (N,N-dimethylbiguanide) با ترکیب شیمیایی  $C_4H_{11}N_5$  و دوز 500 میلی گرم تولید شده در شرکت داروسازی دکتر عبیدی به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. به این صورت که درمراجعه اول به آنها توضیح داده خواهد شد 2 هفته اول در وعده های صبحانه و ناهار نصف قرص (250 میلی گرم) مصرف کنند و بعد از دوهفته جهت مجدد مراجعه می کنند تا دستور استفاده از یک عدد قرص متفورمین (500 میلی گرم) را دریافت کنند. بعد از دو ماه دوره درمانی مجددا جهت بررسی متغیرهای مورد نظر مراجعه خواهند داشت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ابتدا متغیرهای مورد بررسی قبل از شروع مداخله ارزیابی می شوند سپس این گروه داروی لیورگل (عصاره خشک گیاه خار مریم) با دوز 140 میلی گرم تولید شده در شرکت داروسازی دکتر عبیدی به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. به این گروه درمراجعه اول آموزش داده خواهد شد که روزانه یک عدد قرص (140 میلی گرم) به مدت دوماه مصرف دارو داشته باشند و بعد از دو ماه مجدد جهت بررسی متغیرهای مورد نظر مراجعه داشته باشند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولایت

**نام کامل فرد مسؤول**

طاهره مهدوی

**آدرس خیابان**

قزوین، مینودر، میدان تعاون، مرکز آموزشی درمانی مستقل ولایت

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3464186699

**تلفن**

0611 3379 28 98+

**ایمیل**

dr.amirrezakhazaei@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره مهدوی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مقطع پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
قزوین ، مینودر، میدان تعاون ، مرکز آموزشی و درمانی ولایت  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3464186699  
تلفن  
0611 3379 28 98+  
ایمیل  
dr.amirrezakhazaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره مهدوی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مقطع پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
قزوین ، مینودر، میدان تعاون ، مرکز آموزشی و درمانی ولایت  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3464186699  
تلفن  
0611 3379 28 98+  
ایمیل  
dr.amirrezakhazaei@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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
سیدمهدی میرهاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3415613911  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
ایمیل  
sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
طاہره مهدوی  
موقعیت شغلی  
دانشجو مقطع پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
قزوین ، مینودر، میدان تعاون ، مرکز آموزشی و درمانی ولایت  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
3464186699  
تلفن  
0611 3379 28 98+

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