

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

مقایسه تاثیر امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون بر روی کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابتی نوع دو تحت درمان با متفورمین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون بر روی کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابتی نوع دو تحت درمان با متفورمین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که در 60 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، بر روی 60 بیمار دیابتی نوع 2 و با حداقل گرید 1 کبد چرب غیر الکلی در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 60 بیمار تحت درمان با متفورمین به مدت حداقل سه ماه با حداقل دوز ۱۵۰۰ میلی گرم بصورت روزانه و با حداقل گرید 1 کبد چرب غیر الکلی وارد مطالعه خواهند شد. شرایط اصلی عدم ورود به مطالعه شامل بیماران دریافت کننده داروهای محرکه ترشح انسولین، و یا انسولین، دیابت نوع یک، بیماران تحت درمان با داروهای دیابت شامل سیتاگلیپتین و لیراگلو تاید و سایر بیماری های بیماری های کبدی شامل هپاتیت اوتوایمیون و هپاتیت ویرال خواهند بود.

گروه های مداخله

در گروه یک، بیماران پیوگلیتازون ۳۰ میلی گرم یک عدد در روز و در گروه دو، امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم روزانه یک عدد علاوه بر درمان استاندارد (متفورمین) بمدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. در صورتیکه بعد از سه ماه از ورود به مطالعه هموگلوبین A1c کنترل نشود دوز متفورمین از ۱۵۰۰ به ۲۵۰۰ و دوز امپاگلیفلوزین از ۱۰ به ۲۵ میلی گرم افزایش داده خواهد شد. بیمارانی که حداقل 80 درصد از قرص ها را در طول مطالعه مصرف نخواهند کرد از مطالعه خارج خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره استئاتوز کبدی؛ آنزیم های کبدی شامل آلانین ترانس آمیناز؛ آسپارات ترانس آمیناز؛ آلکالین فسفاتاز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به لزوم کنترل مناسب قند خون بیماران با داروهای خوراکی دیابت (با هر گرید از NAFLD)، و این که در بیماری دیابت هر گریدی از NAFLD تاثیرات متابولیک و کاردیوواسکولر داشته و حتی گریدهای پایین تر نیز نیاز به مداخله و درمان دارند. و هم چنین بیماران وارد شده به

مطالعه حداقل 3 ماه تحت درمان با متفورمین 1500 میلی گرم بوده و همچنین مشاوره تغذیه و تنظیم برنامه فعالیت فیزیکی جهت کنترل وزن صورت گرفته است. لذا در این مرحله در صورت تداوم حداقل گرید 1 NAFLD لزوم دارودرمانی مطرح می باشد. لذا کرایتریای ورود به مطالعه از حداقل گرید 2 NAFLD به گرید 1 کاهش باید. با توجه به زمان اخذ کد اخلاق مطالعه در مورخه 22.4.1401، نمونه گیری پس از آن تاریخ آغاز شده است. لذا درخواست میگردد زمان شروع نمونه گیری به 26.4.1401 تغییر یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220928056051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 04-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۲, 2022-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا هوشمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7286 3345 44 98+

آدرس ایمیل

hooshmand.l@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۳, 2022-07-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-07-13, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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

نمره استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون بر روی کبد چرب غیر الکلی در بیماران دیابتی نوع دو تحت درمان با متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون بر روی 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:

بازه سنی 20 تا 75 سال مبتلا به دیابت نوع دو HbA1c بین 7 تا 10

شاخص توده بدنی بین 20 تا 40 کیلوگرم بر مترمربع تحت درمان

بامتفورمین به مدت حداقل سه ماه با حداقل دوز ۱۵۰۰ میلی گرم

بصورت روزانه داشتن حداقل گرید 1 کبدچرب غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دریافت کننده داروهای محرکه ترشح انسولین، و یا انسولین

ابتلا به دیابت نوع یک بیماران تحت درمان با داروهای دیابت شامل

سیناگلیپتین و لیراگلو تاید میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30

بیماری قلب کنترل نشده یا تشدید یافته (کلاس ۳ و ۴) بیماری های

کبدی شامل هپاتیت اوتوایمیون و هپاتیت وایرال مصرف الکل بیشتر از

۱۴۰ سی سی برای خانم و ۲۵۰ سی سی برای آقایان در هفته بارداری

شیردهی سابقه عفونت مکرر ادراری سرطان مثانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی (Block

randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار

کامپیوتری Random allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت.

بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم

نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block روش

Block randomization اجرا خواهد شد. بر اساس حجم نمونه کل

(60 بیمار)، 15 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. بیماران بر اساس

شماره های داده شده در یکی از گروه های مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

سرعت فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه یک، بیماران پیوگلیتازون ۳۰ میلی گرم یک عدد در روز علاوه بر درمان استاندارد (متفورمین) بمدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دو، بیماران امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم روزانه یک عدد علاوه بر درمان استاندارد (متفورمین) بمدت 6 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر لعیان هوشمند

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

hooshmand.l@umsu.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعلیا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
hooshmand.l@umsu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
gholizadeh.s@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعلیا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
hooshmand.l@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعلیا هوشمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
7286 3245 44 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی منتشر نخواهد شد و نتایج بصورت چاپ مقاله قابل

دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصادق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول
hooshmand.i@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آدرس ایمیل نویسنده مسئول. hooshmand.i@umsu.ac.ir
سایر توضیحات