

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه ایمنی و اثربخشی دو داروی اورسوداکسی کولیک اسید (کولیکری) و اورسوفار در بیماران مبتلا به بیماری های صفراوی و کبد چرب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین عوارض جانبی، مقایسه ایمنی و اثر بخشی دارو های کولیکری و اورسوفار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو بازو با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار است. برای تصادفی سازی از شیوه block randomization استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیه الله تهران انجام خواهد شد. بیماران به مدت سه ماه داروی کولیکری و یا اورسوفار را مصرف خواهند نمود و متغیر های مطالعه، پیش از آغاز و پس از پایان سنجیده خواهند شد. بیماران و مراقبین سلامت از فرارگیری خود در گروه مداخله و یا کنترل بی اطلاع خواهند بود

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، رضایت برای شرکت در مطالعه، وجود بیماری های کبدی یا صفراوی مانند کبد چرب، کلانژیست، سیروز صفراوی اولیه، سنگ کیسه صفرا کلسترولی. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری

#### گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه است که در گروه مداخله داروی اورسوداکسی کولیک اسید (کولیکری) با دوز 13 تا 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه؛ از کارخانه داروسازی ریحانه) و در گروه کنترل داروی ارسوفار با دوز استاندارد (13 تا 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه؛ از کارخانه داروسازی کوشان فارمد) به مدت 3 ماه مصرف خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آلکالین فسفاتاز (ALP) و آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و بروز عوارض احتمالی در این بیماران نظیر راش پوستی، خارش، زردی، تهوع استفراغ، سرگیجه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210914052480N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 2023-08-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا سلیمانی تبار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4364 8755 21 98+

##### آدرس ایمیل

stu.soleymanitabar@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی دو داروی اورسوداکسی کولیک اسید (کولیکری) و اورسوفار در بیماران مبتلا به بیماری های صفراوی و کبد چرب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی داروی اورسوداکسی کولیک اسید (کولیکری)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1435916471  
تاریخ تایید  
2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸  
کد کمیته اخلاق  
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.127

سن بالای 18 سال رضایت برای شرکت در مطالعه وجود بیماری های کبدی یا صفراوی مانند کبد چرب، کلانژیت، سیروز صفراوی اولیه، سنگ کیسه صفرا کلسترولی.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از تصادفی سازی بلوکی فردی استفاده می کنیم و با توجه به اینکه ما از دو دارو استفاده می کنیم، ما بلوک 4 تایی خواهیم داشت و با استفاده از بلوک های از پیش تعیین شده به وسیله جدول اعداد تصادفی، افراد دو گروه را بر همان ترتیب وارد مداخله کرده و داروی مربوطه را به فرد تجویز خواهیم کرد. برای هر دارو کدی مخصوص اختصاص می دهیم که درمانگر از آن خبر نداشته باشد و فقط محققان ترتیب رو بدانند و به این ترتیب پنهان سازی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده مطالعه ابتدا از دو داروی مورد استفاده در گروه های مداخله و کنترل آگاهی پیدا خواهند کرد. سپس قوطی دارویی دریافت خواهند کرد که دارای کد مشخصی است لذا بیمار و مراقب بالینی از این که در کدام یک از گروه های مطالعه قرار گرفته اند با خبر نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی؛ پژوهشگاه دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1

شرح

سیروز صفراوی اولیه

کد ICD-10

K74.3

توصیف کد ICD-10

Primary biliary cirrhosis

2

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

3

شرح

سنگ کیسه صفرا کلسترولی

کد ICD-10

K80.3

توصیف کد ICD-10

Calculus of bile duct with cholangitis

4

شرح

کلانژیت

کد ICD-10

K83.0

توصیف کد ICD-10

Cholangitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بثورات و دانه های پوستی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

خشکی چشم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درد قفسه سینه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**6**

**شرح متغیر پیامد**

درد عضلات

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تکرر ادرار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**8**

**شرح متغیر پیامد**

تستهای بیلروبین توتال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اتوانالایزر بیوشیمی میندری مدل BS-800

**9**

**شرح متغیر پیامد**

تست سنجش آلکالین فسفاتاز (ALP)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اتوانالایزر بیوشیمی میندری مدل BS-800

**10**

**شرح متغیر پیامد**

تست سنجش آسپاراتات ترانس آمیناز (AST)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اتوانالایزر بیوشیمی میندری مدل BS-800

**11**

**شرح متغیر پیامد**

تستهای بیلروبین مستقیم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اتوانالایزر بیوشیمی میندری مدل BS-800

**12**

**شرح متغیر پیامد**

خارش پوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**13**

**شرح متغیر پیامد**

خشکی پوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**14**

**شرح متغیر پیامد**

قرمزی و کهیر پوستی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**15**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**16**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**17**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش معده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**24**

**شرح متغیر پیامد**

دوبینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**18**

**شرح متغیر پیامد**

نفخ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**25**

**شرح متغیر پیامد**

درد چشمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**19**

**شرح متغیر پیامد**

اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**26**

**شرح متغیر پیامد**

قرمزی چشم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**20**

**شرح متغیر پیامد**

دل پیچه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**27**

**شرح متغیر پیامد**

درد کلیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**21**

**شرح متغیر پیامد**

یبوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**28**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**22**

**شرح متغیر پیامد**

سیری زودرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**29**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر رنگ ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**23**

**شرح متغیر پیامد**

تاری دید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**30**

**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**31**

**شرح متغیر پیامد**

سرفه مکرر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**38**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال حس شنوایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**32**

**شرح متغیر پیامد**

خلط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**39**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال حس بویایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**33**

**شرح متغیر پیامد**

سردرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**40**

**شرح متغیر پیامد**

گزگز و حس بد اندام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروهی که کپسول دارویی ارسو داوکسی کولیک اسید با

دوز استاندارد ( 13 تا 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) تحت

عنوان داروی کولیکری(شرکت داروسازی ریحانه) را به مدت 3 ماه

دریافت می کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروهی که کپسول دارویی ارسوفار (شرکت داروسازی

کوشان فارمد) با دوز استاندارد(13 تا 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم

روزانه) را به مدت 3 ماه دریافت می کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه الله (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

محمد علی ابیضی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی،

**36**

**شرح متغیر پیامد**

اختلال خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

**37**

**شرح متغیر پیامد**

درد انتشار یابنده به اندام ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و پر کردن چک لیست

درمانگاه فوق تخصصی بقیه الله (عج) کلینک گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

yashar862@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی، درمانگاه

فوق تخصصی بقیه الله کلینک گوارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

mohamad.heiat@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی ریحانه

نام کامل فرد مسوول

نغمه پیروزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، خیابان پروانه، پلاک ۵، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439915481

تلفن

7203 3859 31 98+

ایمیل

info@rayhanepharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی ریحانه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد هیئت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلیمانی تبار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی، دانشگاه علوم

پزشکی بقیه الله، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

تهران

استان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
4364 8755 21 98+  
فکس  
ایمیل  
stu.soleymanitabar@bmsu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

داده‌ها به صورت خام و غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان جهت آنالیز

مجدد آماری در اختیار قرار خواهد گرفت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام جمع‌آوری داده‌ها

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً افراد دارای مجوزهای مربوطه جهت استفاده از اطلاعات

محرمانه

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

است

داده‌ها جهت آنالیز و بررسی آماری مجدد قابل استفاده هستند

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

محمد هیئت شماره تماس: +98 936 687 6929

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس و یا ارسال ایمیل داده‌ها در صورت اطمینان از معتبر

بودن درخواست کننده ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات