

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر متفورمین به تنهایی و ترکیب متفورمین با ازیتیمایب بر بیان ژن PPAR- γ و آدیپونکتین، سطوح سرمی آنزیم های کبدی، درجه استئاتوز کبدی، فراسنج های گلیسمیک و چربی خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2 مبتلا به دیابت: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر متفورمین به تنهایی و ترکیب متفورمین با ازیتیمایب بر بیان ژن PPAR- γ و آدیپونکتین، سطوح سرمی آنزیم های کبدی، درجه استئاتوز کبدی، فراسنج های گلیسمیک و چربی خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2 مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای 2 گروه کنترل و مداخله، گروه های موازی، تصادفی، فاز 4 بر روی دو گروه 80 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این طرح توسط دکتر فوق تخصص غدد و متابولیسم از کلینیک داخلی نیکبخت در شهر اصفهان در سال 1402 بر اساس معیارهای ورود به این مطالعه وارد خواهند شد ارزیابی شاخص های خونی به ترتیب برای پروفایل لیپیدی (HDL, LDL-Cholesterol, Triglyceride) با کیت های تجاری با روش آنزیماتیک و سطح سرمی GGT, AST, ALT با روش فتومتر و سطح انسولین با روش دستگای Cobase411 و سطح اینترلوکین 6 با روش دستگای ایمولایت و سطح پلاسمایی MDA, TAC با روش کالریمتریک و جداسازی تک هسته ای ها PBMC و استخراج RNA و سنتز cDNA با کیت های فرمنتاز انجام خواهد شد. بیان ژن های PPAR- γ and adiponectin با روش Real time PCR سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

گروه های مداخله

استفاده از داروی ازیتیمایب و متفورمین در درمان بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2 مبتلا به دیابت - گروه مداخله روزانه یک عدد ازیتیمایب 10 میلی گرم (شرکت داروسازی حکیم) و بین 500-2500 میلی گرم قرص متفورمین (شرکت داروسازی رها) و - گروه کنترل روزانه مصرف 500-2500 میلی گرم قرص متفورمین به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه بیان ژن های آدیپونکتین و PPAR- γ و سطوح آنزیم های کبدی، درجه استئاتوز کبدی، شاخص های گلیسمیک و پروفایل لیپیدی به عنوان پیامد اولیه و همچنین سطوح سرمی MDA, TAC، اینترلوکین 6 و همچنین شاخص های تن سنجی به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090305001745N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2023, 1402/09/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2023, 1402/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/09/12, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0462 3838 81 98+

آدرس ایمیل

mt.goodarzi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/15, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/03/15, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین به تنهایی و ترکیب متفورمین با ازیتیمایب بر بیان ژن PPAR- γ و آدیپونکتین، سطوح سرمی آنزیم های کبدی، درجه استئاتوز کبدی، فراسنجه های گلیسمیک و چربی خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2 مبتلا به دیابت: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده متفورمین و ازیتیمایب نسبت به استفاده متفورمین در در 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:

دیابتی نوع 2 شناخته شده (تحت درمان) باشد حداقل یک سال از دیابت آنها گذشته باشد تشخیص NAFLD گرید 2 یا 3 بوسیله سونوگرافی داده شده باشد همه بیماران تحت درمان غیر دارویی (اصلاح سبک زندگی) قرار گرفته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد New Case باشند و تشخیص بیماری تازه صورت گرفته باشد دیابتی نوع اول باشند فقط درمان با انسولین داشته باشند اختلال عدم تحمل دارو داشته باشند عدم رضایت به ادامه درمان تشخیص NAFLD گرید یک داده شده باشند کاهش وزن بالاتر از 5% وزن داشته باشند ابتلا به بیماری های عفونی ،سرطان، آلرژی و بیماری هایی که اساس ایمنی دارند مصرف سیگار و الکل اختلالات اشتها از قبیل بی اشتها یا پر خوری درمان با آمفتامین ، سیپروهیتادین ، فنوتیازین ، داروهای مهار کننده اشتها یا محرک های اشتها ابتلا به هیپاتیت و بروسیت مزمن (HBV-HCV-HDV)، بیماری کبدی ناشی از دارو ، بیماری ویلسون ، کمبود ارثی آنتی تریپسین 1 ، هموکروماتوز ایدوپاتیک ، سابقه عوارض ناشی از بیماری های کبد از جمله آسیب ، انسفالوپاتی یا خونریزی وارسی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی یا تنفسی کنترل نشده ، بدخیمی فعال یا عفونت های فعال و مزمن استفاده از عواملی مانند ویتامین E ، اسیدهای چرب امگا 3 یا داروهایی که شواهد تاثیر آنها بر NAFLD موجود است (پیوگلیتازون- آنالوگ های GLP 1 - مهار کننده های دیپتیدیل پپتیداز IV - اسید اورسودئوکسیکولیک) بارداری یا شیر دهی مصرف کورتیکواستروئیدها مصرف داروهای گیاهی که تاثیر آنها بر روی کبد چرب اثبات شده است مصرف هر گونه مکمل غذایی در سه ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش فردی بوسیله پزشک فوق تخصص غدد. بیماران بر اساس شماره پذیرش شده به دوگروه تقسیم می شوند : اعداد فرد در گروه کنترل و اعداد زوج در گروه مداخله قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد شاهرود

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تاریخ تائید

2023-09-07, 1402/06/16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.6

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئاتوز کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

بیان ژن آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنال تایم پی سی آر

شرح متغیر پیامد

بیان ژن PPAR گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنال تایم PCR

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت سرمی آنزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانا لایزر (اسپکتروفتومتری)

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم-ایمونواسی

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون-دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

قند 2 ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانا لایزر

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکته (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2 مبتلا به دیابت

دریافت کننده روزانه یک عدد از تیمایب 10 میلی گرم (شرکت

داروسازی حکیم) و بین 500-2500 میلی گرم قرص متفورمین (

شرکت داروسازی رها) به مدت 6 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2 مبتلا به دیابت دریافت

کننده 500-2500 میلی گرم متفورمین (شرکت داروسازی رها) روزانه

به مدت 6 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نیکبخت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا میرزائی

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ بالا، خیابان نیکبخت غربی، پلاک 48 کلینیک نیکبخت

شهر

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
1890 3239 23 98+
ایمیل
mtgoodarzi@yahoo.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163816651
تلفن
3211 3132 31 98+
فکس
3211 3132 31 98+
ایمیل
mohamadmirzaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://nikbakhtclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی گودرزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
1890 3239 23 98+
ایمیل
mtgoodarzi@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر صاحبعلی منافی - معاون علمی دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
4279 3239 23 98+
ایمیل
info@iau-shahrood.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بودجه ای برای انجام این پروژه جذب نشده است. هزینه ها از طرف
دانشجو تامین می شود.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آسیه مسائلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه آزاد اسلامی - آانشکده علوم پایه- گروه
شیمی
شهر
شاهرود

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی گودرزی
موقعیت شغلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصدق ندارد

استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
4530 3239 23 98+
ایمیل
baranm1394@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)