پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 وچربی خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2مبتلا به دیابت: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 (HDH, LDL-Cholesterol Triglyceride) با کیت های تجاری با روش آنزیماتیک وسطح سرمی GGT، AST, ALT با روش فتومتری و سطح انسولین با روش دستگاهی Cobase411 و سطح اینترلوکین 6 با روش دستگاهی ایمولایت و سطح پلاسمایی MDA,TAC با روش کالریمتریک و جداسازی تک هسته ای ها PBMC و استخرا جRNA 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

گروه‌های 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 TAC، MDA و 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: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0462

آدرس ایمیل

mt.goodarzi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 وچربی خون در بیماران کبد چرب غیر الکلی گرید 2مبتلا به دیابت: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای استفاده متفورمین و ازیتیمایب نسبت به استفاده متفورمین در دردرمان 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 اشتهایی یا پر خوری درمان با آمفتامین ، سیپروهپتادین ، فنوتیازین ، داروهای مهار کننده اشتها یا محرک های اشتها ابتلا به هپاتیت ویروسی مزمن (HBV-HCV-HDV)،بیماری کبدی ناشی از دارو ، بیماری ویلسون ، کمبود ارثی آنتی ترپیسین 1 ، هموکروماتوز ایدیوپاتیک ، سابقه عوارض ناشی از بیماری های کبد از جمله آسیت ، انسفالوپاتی یا خونریزی واریسی 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 های1 GLP - مهار کننده های دیپپتیدیل 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

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 دانشگاه آزاد شاهرود
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - داننشگاه آزاد
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تاریخ تایید
2023-09-07, ۱۴۰۲/۰۶/۱۶
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
رئال تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPAR گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رئال 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
اتوآنالیزر (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
اتوآنا لایزر

3

شرح متغیر پیامد
قند 2 ساعت بعد از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکه (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 ازیتیمایب 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، خیبان نیکبخت غربی، پلاک 48 کلینیک نیکبخت
شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3239 4279
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
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 23 3239 1890
ایمیل
mtgoodarzi@yahoo.com

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
+98 23 3239 1890
ایمیل
mtgoodarzi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 - دانشگاه آزاد اسلامی - أانشکده علوم پایه- گروه شیمی
شهر
شاهرود

استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
baranm1394@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
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)
مصداق ندارد