

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی بیماران کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب و بررسی سونوگرافی آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، غیرتصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری غیر تصادفی: 30 بیمار مبتلا به دیابت و کبد چرب در یک گروه 30 نفره در بیمارستان فرهیختگان، حین شروع آزمایش از بیماران سونوگرافی گرفته میشود، پس از دادن داروی امپاگلیفلوزین 3 ماه آینده نیز سونوگرافی گرفته میشود و نتایج این دو بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص پزشک: ابتلا به دیابت و کبد چرب، رضایت و همکاری بیمار برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: تغییر رژیم دارویی حین دوره ی درمانی، سابقه ی حساسیت گوارشی یا پوستی به فراورده ها، استفاده دارو برای درمان کبد چرب، عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه آزمایش شامل 30 بیمار مبتلا به دیابت و کبد چرب که به مدت 3 ماه تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین قرار میگیرند، بررسی نتایج سونوگرافی بیماران تحت درمان قبل و بعد از مصرف داروی امپاگلیفلوزین است

متغیرهای پیامد اصلی

کبد چرب

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی امپاگلیفلوزین بر روی بیماران کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در بیماران کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی دارای کبد چرب استفاده امپاگلیفلوزین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای کنترل کننده کبد چرب

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 02-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اثر داروی امپاگلیفلوزین در بیماران دیابتی و اثر آن روی کبد چرب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تایید

1402/01/29, 2023-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی مبتلا به کبد چرب

کد ICD-10

K75.8

توصیف کد ICD-10

Other specified inflammatory liver diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گریدهای مختلف کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 30 روز بعد از شروع مداخله، پرسشنامه و

آنالیز داده‌ها و بررسی سونوگرافی و فیبرواسکن می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سونوگرافی (فیبرواسکن)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سونوگرافی بیماران حین درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع درمان به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سو نوگرافی گرفته شده از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش شامل 30 بیمار مبتلا به دیابت و کبد چرب

که به مدت 3 ماه تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین قرار میگیرند،

بررسی نتایج سونوگرافی بیماران تحت درمان قبل و بعد از مصرف

داروی امپاگلیفلوزین است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسؤول

مریم شبیعه مرتضی

آدرس خیابان

تهران، انتهای ستاری شمال، میدان دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

Farhikhteganhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://tms.iau.ir/farhikhtegan/fa/page/1272

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

مریم شبیعه مرتضی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
0599 2264 21 98+
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://tms.iau.ir/farhikhtegan/fa/page/1272](https://tms.iau.ir/farhikhtegan/fa/page/1272)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مبینا شیهه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
6099 6659 21 98+
ایمیل
mobinashieh123@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مبینا شیهه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوچه یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
6099 6659 21 98+
ایمیل
mobinashieh123@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیهه مرتضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
6099 6659 21 98+
ایمیل
mobinashieh123@GMAIL.COM

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
سن، جنس و اطلاعات دموگرافیک بیماران و همچنین نتایج سونوگرافی و پرسشنامه حاوی علائم بیماران، ابتدا، حین و در پایان دوره درمان با حذف مشخصات فردی بیماران قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان انتشار مستندات و فایل‌ها بعد از اتمام پروژه و در زمستان 1402 می‌باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت اصول اخلاق مخفی‌سازی اطلاعات، مستندات و تمامی بررسی‌های انجام شده روی اطلاعات قابل انتشار است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mobinashieh123@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و بیان درخواست
سایر توضیحات