پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی ویتامین E بر سطح آنزیم های کبدی (ALT و AST) در بیماران مبتلا به آسیب کبدی بدنبال مصرف استاتین با دوز بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ویتامین E بر سطح آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به آسیب کبدی بدنبال مصرف استاتین با دوز بالا

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 60 بیمار تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.com

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه ویتامین E و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: بیماران دریافت کننده دز بالای استاتین (آتورواستاتین با دز بیشتر از 40 mg یا روزواستاتین با دز بیشتر از mg 20)؛ اختلال در تست های عملکردی کبدی (افزایش سطح آمینوترانسفراز برابر یا بیشتر از 1.5 و کمتر از 3 برابر حد بالای محدوده طبیعی)؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ نداشتن سابقه پزشکی قبلی بیماری کبدی یا افزایش آمینوترانسفراز قبل از شروع استاتین
معیارهای عدم ورود: دریافت دیگر داروهایی که ممکن است بر افزایش آنزیم های کبدی تاثیرگذار باشد؛ افزایش LFT برابر یا بیش از 3 برابر

گروه‌های مداخله
بیماران دریافت کننده دز بالای استاتین که دچار افزایش سطح آمینوترانسفراز ها (ALT یا AST) برابر یا بیشتر از 1.5 و کمتر از 3 برابر حد بالای محدوده طبیعی شده اند و تحت درمان با قرص ویتامین E با دوز 200 واحد یک بار در روز برای مدت 2 ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سطح ALT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054874N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وفا برادران رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2301
آدرس ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی ویتامین E بر سطح آنزیم های کبدی (ALT و AST) در بیماران مبتلا به آسیب کبدی بدنبال مصرف استاتین با دوز بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ویتامین E بر سطح آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به آسیب کبدی بدنبال مصرف استاتین با دوز بالا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دریافت کننده دز بالای استاتین (آتورواستاتین با دز بیشتر از 40 mg یا روزواستاتین با دز بیشتر از 20 mg) اختلال در تست های عملکردی کبدی (افزایش سطح آمینوترانسفراز برابر یا بیشتر از 1.5 و کمتر از 3 برابر حد بالای محدوده طبیعی) داشتن رضایت آگاهانه نداشتن سابقه پزشکی قبلی بیماری کبدی یا افزایش آمینوترانسفراز قبل از شروع استاتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت دیگر داروهایی که ممکن است بر افزایش آنزیم های کبدی تاثیرگذار باشد افزایش LFT برابر یا بیش از 3 برابر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 56 نفر تعداد 14 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 14 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا (ع)، ساختمان مجموعه آموزشی بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تاریخ تایید

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کبدی

کد ICD-10

K72

توصیف کد ICD-10

Hepatic failure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح CBC diff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دز بالای استاتین که دچار افزایش سطح آمینوترانسفراز ها (ALT یا AST) برابر یا بیشتر از 1.5 و کمتر از 3 برابر حد بالای محدوده طبیعی شده اند و تحت درمان با قرص ویتامین E دوز 200 واحد یک بار در روز بمدت 2 ماه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دز بالای استاتین که دچار افزایش سطح آمینوترانسفراز ها (ALT یا AST) برابر یا بیشتر از 1.5 و کمتر از 3 برابر حد بالای محدوده طبیعی شده اند و تحت درمان با قرص پلاسبو یک بار در روز با شکل و سایز مشابه ویتامین E بمدت 2 ماه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي احمدي
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم (عج)، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3801 2739
ایمیل
Ahmadims@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن موهبتی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0095 5138012739
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0095 5138012739
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0095 5138012739
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست