

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه اثر امپاگلیفلوزین، پیوگلیتازون، و درمان همزمان با دو داروی فوق، بر
مشخصات سونوگرافیک و بیوشیمیایی بیماری کبد چرب غیرالکلی در بیماران دیابتی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین، پیوگلیتازون و درمان دو دارویی با این داروها، بر شدت بیماری کبد چرب غیرالکلی، مبتنی بر یافته های سونوگرافیک و بیوشیمیایی

طراحی

کارآزمایی تصادفی فاز 2-3 دارای سه گروه موازی، بر روی 120 بیمار. از روش permutation randomization block استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه امیرالمومنین شهرستان اراک، استان مرکزی، انجام خواهد شد. سونوگرافی ها و آزمایشات با یک دستگاه/کیت مشابه و توسط سونوگرافست/تکنسین آزمایشگاه یکسان انجام می گردد. ابتدا آزمایشات اولیه جهت رد علل ثانویه مشکل کبدی و نیز بررسی آنزیم های کبدی، CBC، پروفایل لیپید و HbA1c درخواست می شود. طول مدت درمان 6 ماهه، ویزیت پزشک هر سه ماه و پیگیری تلفنی پایندی به درمان، ماهانه خواهد بود. بعد از اتمام دوره 6 ماهه مجدداً سونوگرافی و آزمایشات اولیه(غیر از مواردی که برای رد علل ثانویه درخواست شده بودند) تکرار می شود. بیماران بسته دارویی تصادفی را از یکی از همکاران مطالعه که پژوهشگر نیست دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دیابت نوع 2 با سن 20 تا 65 سال با کبد چرب در سونوگرافی. معیار های عدم ورود: ابتلا به سایر علل بیماری مزمن کبدی یا کبد چرب ثانویه ابتلا به بیماری مرحله انتهایی ارگان های دیگر (قلب-کلیه) سیروز کبدی دریافت فعلی امپاگلیفلوزین یا پیوگلیتازون $BMI > 40$ ، $HbA1c > 9$ ، $HbA1c < 7$ مصرف گلوکوکورتیکوئید به مدت حداقل 2 هفته طی 2 ماه اخیر بارداری و شیردهی کم کاری تیروئید

گروه های مداخله

1- قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه یکی 2- قرص پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه یکی 3- قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم + قرص پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه یکی

متغیرهای پیامد اصلی

درصدی از بیماران هر گروه با کاهش معنی دار(حداقل یک درجه کاهش) فیروز و استئاتوز بعد از درمان (سونوگرافیک). میانگین تغییرات درجه کبد چرب در هر گروه بعد از درمان (سونوگرافیک). میانگین تغییرات APRI، FIB-4 index در هر یک از گروه ها بعد از درمان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230903059343N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان رضایی صفا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7803 3276 86 98+

آدرس ایمیل

sorbsorbian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-16، ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-14، ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین، پیوگلیتازون، و درمان همزمان با دو داروی فوق، بر مشخصات سونوگرافیک و بیوشیمیایی بیماری کبد چرب غیرالکلی در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر امپاگلیفلوزین، پیوگلیتازون، و درمان همزمان با دو داروی فوق، بر روند بیماری کبد چرب غیرالکلی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با فنوتیپ دیابت نوع 2 و کبد چرب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف الکل سبب نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 انجمن قلب نیویورک (NYHA) نارسایی مزمن کلیوی با GFR زیر 45 میلی لیتر در دقیقه سابقه بیماری های مزمن کبدی مانند هپاتیت و بروسه یا هپاتیت خودایمنی مصرف فعلی امپاگلیفلوزین یا پیوگلیتازون سابقه مصرف داروهایی که می توانند موجب کبد چرب شوند مانند NSAID ها، تاموکسی فن، آمیودارون و والپروات مصرف عوامل آنتی اکسیدان طی سه ماه اخیر شامل مکمل های حاوی ویتامین C، روی یا سلنیوم هموگلوبین A1c کمتر از 7 یا بیش از 9 درصد دیابت نوع 1 یا دیابت ثانویه به علت خاص حاملگی یا شیردهی سرطان فعال طی 2 سال اخیر حوادث قلبی-عروقی طی 3 ماه اخیر سابقه هایپوتیروئیدی بیماری ویلسون نمایه توده بدنی بالاتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع سابقه انسداد مجاری صفراوی مصرف گلوکوکورتیکوئید به مدت حداقل 2 هفته طی 2 ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از قبل، از نحوه توزیع دارو میان دیگر بیماران اطلاعی نخواهند داشت. بیماران پس از مراجعه به پزشک و معاینه توسط وی، جهت دریافت دارو به یکی از همکاران طرح که نقشی در درمان و آنالیز ندارد و صرفاً ارائه دهنده دارو می باشد مراجعه می نمایند و طی لیستی که قبلاً به صورت بلوکهای جایگزینی تصادفی ارائه شده است هر بیمار در یکی از گروه ها قرار گرفته و بسته داروی متناسب، دریافت خواهد کرد. در این مطالعه جهت تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی جایگزینی (permutation randomization block) استفاده خواهد شد. بدین منظور از بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک روی دو کارت حرف E (Empagliflozin)، روی دو کارت حرف P (Pioglitazone) و روی دو کارت حرف D (Dual) نوشته می شود. بلوک های تصادفی 6 تایی انتخاب شده به شرح زیر هستند: PDPEED, DPDPDE, EDPDPE, EEDPDP, PEEDPD, PPDPDEE, EDPPED, PDPEPE, PDPEDE, DPEEPD, PDEEPD, DPPEED, PDEPDE, PPDEE, DPEDEP, DEPEPD, DPPEDE, EPPDPDE, EPDPED, DEPDPED تصادفی در بلوک 6 تایی PDPEED به صورت زیر است: بیمار اول به درمان D، بیمار دوم به درمان E، بیمار سوم به درمان E، بیمار چهارم به درمان P، بیمار پنجم به درمان D و بیمار ششم به درمان P به تصادف تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک- دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2023-07-04, 13/04/1402

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبتی از بیماران گروه امپاگلیفلوزین که تغییر معنی دار (حداقل یک درجه کاهش) درجه کبد چرب در سونوگرافی داشته باشند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نسبتی از بیماران گروه پیوگلیتازون که تغییر معنی دار (حداقل یک درجه کاهش) درجه کبد چرب در سونوگرافی داشته باشند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نسبتی از بیماران گروه امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون که تغییر معنی دار (حداقل یک درجه کاهش) درجه کبد چرب در سونوگرافی داشته باشند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

گروه امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspartate aminotransferase و

پلاکت، سپس استفاده از فرمول APRI

10

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات معیار FIB-4 در گروه امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspartate aminotransferase و

پلاکت، سپس استفاده از فرمول FIB-4

4

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات درجه سونوگرافیک کبد چرب در گروه امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات درجه سونوگرافیک کبد چرب در گروه پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات معیار FIB-4 در گروه پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspartate aminotransferase و

پلاکت، سپس استفاده از فرمول FIB-4

11

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات معیار FIB-4 در گروه امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspartate aminotransferase و

پلاکت، سپس استفاده از فرمول FIB-4

6

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات درجه سونوگرافیک کبد چرب در گروه امپاگلیفلوزین با پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات امتیاز AST to Platelet Ratio Index (APRI) در گروه امپاگلیفلوزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspartate aminotransferase و

پلاکت، سپس استفاده از فرمول APRI

8

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات امتیاز AST to Platelet Ratio Index (APRI) در گروه پیوگلیتازون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspartate aminotransferase و

پلاکت، سپس استفاده از فرمول APRI

9

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات امتیاز AST to Platelet Ratio Index (APRI) در

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم +

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا نوروزی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
0000 3836 86 98+
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان رضایی صفا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

Sorbsorbian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان رضایی صفا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

Sorbsorbian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عرفان رضایی صفا

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

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

Sorbsorbian@gmail.com