

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثربخشی ترکیب آتورواستاتین و آسپرین با آتورواستاتین به تنهایی روی شدت فیبروز کبد در بیماران سیروزی مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابی طالب در سال 1402-1403

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ترکیب آتورواستاتین و آسپرین با آتورواستاتین به تنهایی روی شدت فیبروز کبد در بیماران سیروزی

طراحی

کارآزمایی دارای دو گروه موازی یک سو کور تصادفی شده فاز 4 بر روی 81 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی به شکل گذاشتن اطلاعات در پاکت جدا انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در بیمارستان علی بن ابی طالب انجام می شود. بیماران سیروز کبدی که به کلینیک مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند توسط فوق تخصص گوارش درمان می گیرند و پرسشنامه پرمی شود و به فاصله سه ماه ویزیت می شود با قرار دادن اطلاعات در پاکت های شماره گذاری شده کور سازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سیروز کبدی که با تظاهرات تشخیص داده شدند. سن 18-75، سونوگرافی مبنی بر سیروز

گروه های مداخله

گروه 1: آتورواستاتین و آسپرین. گروه 2: آتورواستاتین به تنهایی.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی؛ افزایش کراتین کیناز؛ افزایش آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231002059591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۲، 03-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۲، 03-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۲، 2023-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره محجوبی اصیل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5634 3329 54 98+

آدرس ایمیل

b.mahjoubi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵، 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵، 2024-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی ترکیب آتورواستاتین و آسپرین با آتورواستاتین به تنهایی روی شدت فیبروز کبد در بیماران سیروزی مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابی طالب در سال 1402-1403

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین و آسپرین روی بیماری های سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیروز کبدی که با تظاهرات تشخیص داده شدند. سن 18-75 سونوگرافی مبنی بر سیروز -

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن باردار مصرف استاتین در سال گذشته مبتلا hcc بالای 70 میوپاتی ناشی از درمان با آتورواستاتین $\text{meld} > 23$ $\text{child pugh} > 13$

شواهد عفونت 4 هفته اخیر هپاتورنال سندرم در شواهد کلینیکی و بیوشیمی در 14 روز اخیر انسفالوپاتی کبدی بالای 2 بار افزایش آ مینوترانسفراز در 3 ماهه بعد از شروع مطالعه مصرف اخیر فیبررات وارپتروماسین وبقیه P450 inhibitor مصرف واریس مری عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر یک از گروه های درمانی بلوک چهارتایی استفاده خواهد شد

به این ترتیب که فردی به جز پزشک ارزیابی کننده پیامد با کمک اعداد

تصادفی اخذ شده از کامپیوتر بلوک درمانی را مشخص می کند. بلوک

درمانی: CBAB-CAAB-CCBA-BACB-ACBA-CABC A-.....

گروهی که آتروواستاتین میگیرد B: گروهی که آتروواستاتین و آسپرین

می گیرد C: گروهی که دارویی نمی گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

*کور سازی: به صورت یک سو کور است پژوهشگر از نوع مداخله

انجام شده آگاهی ندارند از طرفی پزشک ارزیابی کننده پیامد مطالعه

نیز از نوع درمان بکار رفته اطلاع دارند. *پنهان سازی تخصیص با

استفاده از " پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی

تصادف" انجام می شود. به این ترتیب که ابتدا توالی تصادفی مشخص

می شود، سپس توالی ها بروی یک کارت ثبت می شود و کارتها داخل

پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شود. بروی سطح خارجی پاکت

ها شماره گذاری انجام شده و به ترتیب داخل جعبه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان به ترتیب ورود یک پاکت را انتخاب و گروه مداخله

مشخص می شود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسایی - بلوار امام حسین - دانشکده علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تاریخ تایید

2023-08-20, 1402/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.260

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری توکسیک کبدی با فیروز و سیروز کبدی

کد ICD-10

K71.7

توصیف کد ICD-10

Toxic liver disease with fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CK: یکی از آنزیم های عضله بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری از نمونه خون بیمار

2

شرح متغیر پیامد

AST:SGOT یکی از آنزیم از گروه ترانسفرازها است. در واقع ترانس

آمیناز وابسته به PLP است که عمدتاً در کبد یافت می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه تا یکسال

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری از نمونه خون بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ALT:آنزیمی است که عمدتاً در کبد یافت می شود اما مقدار کمی از آن

نیز در کلیه ها، قلب، ماهیچه ها و پانکراس وجود دارد. (SGPT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری از نمونه خون بیمار

4

شرح متغیر پیامد

PT: مدت زمان لخته شدن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری از نمونه خون بیمار

5

شرح متغیر پیامد

PLT:تعداد پلاکت در سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر سه ماه تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری از نمونه خون بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Fib_4 index: شاخص غیر تهاجمی بررسی فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر سه ماه تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سن و پلاکت و AST در فرمول محاسبه می شود

2

شرح متغیر پیامد
APRI: شاخص غیر تهاجمی بررسی فیبروز کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر سه ماه تا یک سال
نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس AST و PLT در فرمول محاسبه می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که آتورواستاتین 40mg و آسپرین 80mg به مدت یک سال روزی یک بار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که فقط آتورواستاتین 40mg به مدت یک سال روزی یک بار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که هیچ دارویی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

بهاره محجوبی اصیل

آدرس خیابان

میدان خلیج فارس - بلوار شهید میر - بیمارستان علی بن ابی طالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5574 3329 54 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره محجوبی اصیل

آدرس خیابان

میدان حسایی - بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی - خوابگاه الزهرا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167743545

تلفن

9431 3341 54 98+

ایمیل

baharhmahjoubi@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره محجوبی اصیل

موقعیت شغلی

بهاره محجوبی اصیل
موقعیت شغلی
 دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 میدان-حسابی--بلوار-دانشگاه---دانشگاه-آزاد-اسلامی---خوابگاه-
 الزهرا
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743545
تلفن
 9431 3341 54 98+
ایمیل
 baharehmahjoubi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 مصداق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده ها بدون انتشار هویت بیماران قابل انتشار است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 دسترسی به داده ها شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققینی که در موسسات علمی و دانشگاهی هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 در صورت رضایت بیمار
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 بهاره محجوبی اصیل baharehmahjoubi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
 ارایه مدرک مبنی بر محقق بودن در موسسات دانشگاهی و علمی با
 ایمیل به baharehmahjoubi@gmail.com
سایر توضیحات

دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 میدان حسابی- بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی - خوابگاه
 الزهرا
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743545
تلفن
 9431 3341 54 98+
ایمیل
 baharehmahjoubi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 بهاره محجوبی اصیل
موقعیت شغلی
 دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 میدان حسابی- بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی - خوابگاه
 الزهرا
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743545
تلفن
 9431 3341 54 98+
ایمیل
 baharehmahjoubi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول