

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در همراهی با پیوگلی تازون بر سیر بیماری کبد چرب در بیماران دیابتی تیپ ۲ مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا از دی ۱۴۰۱ الی دی ۱۴۰۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در همراهی با پیوگلی تازون بر سیر بیماری کبد چرب در بیماران دیابتی تیپ ۲

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه می باشد که بعد از همسان سازی از نظر سن و جنس به صورت تصادفی دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه دارو دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا واقع در شهر تهران به انجام خواهد رسید. بیماران دیابتی که به درمانگاه غدد این بیمارستان مراجعه میکنند بعد از کسب رضایت وارد مطالعه خواهند شد. گروه اول پیوگلیتازون (شرکت عبیدی) ۱۵ تا ۳۰ میلی روزانه و گروه دوم پیوگلی تازون ۱۵ تا ۳۰ میلیگرم روزانه بعلاوه امپاگلیفلوزین (شرکت عبیدی) ۱۰ میلیگرم روزانه به مدت ۲۴ هفته دریافت میکنند و سپس از نظر اندکس های کبدی قبل و بعد از مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل T2DM و NAFLD بر اساس گرید کبد چرب در سونوگرافی کبد می باشد. بیماران با گرید ۱ و بالاتر وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل دیابت نوع ۱، هیپاتیت فعال یا مزمن سیروز و بیماری صفراوی، نارسایی قلبی کلاس III و IV، اختلال عملکرد کلیوی $GFR < 45$ ، سابقه مصرف الکل (20 گرم در روز در زنان و 30 گرم در مردان)، مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، آمودارون، تاموکسیفن، سدیم والپروات، کورتیکواستروئیدها، متوترکسات، مصرف سایر داروهای مرتبط با کبد چرب مانند ویتامین E و امپاگلیفلوزین و پیوگلیتازون در ماههای گذشته، مصرف مکمل هایی از جمله ویتامین C، روی، سلنیوم یا عوامل آنتی اکسیدانی، سابقه حوادث قلبی عروقی طی 3 ماه گذشته، بارداری و شیردهی، سرطان فعال یا سابقه درمان سرطان طی 2 سال گذشته، اختلال تیروئید درمان نشده و یا شاخص توده بدنی بالای 40 kg/m^2 .

گروه های مداخله

دو گروه 42 نفره و 43 نفره وارد مطالعه شدند گروه اول پیوگلیتازون و گروه دوم پیوگلی تازون روزانه بعلاوه امپاگلیفلوزین دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

FIB-4 index : % APRI ratio : %Nafld fibrosis score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240208060939N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-03, ۱۴۰۲/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه وثوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4601 0322

آدرس ایمیل

afsaneh.vosoghi.1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امپاگلیفلوزین در همراهی با پیوگلی تازون بر سیر بیماری

کبد چرب در بیماران دیابتی تیپ ۲ مراجعه کننده به بیمارستان امام

رضا از دی ۱۴۰۱ الی دی ۱۴۰۲

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کبد چرب
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
آنزیم کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2
شرح متغیر پیامد
شاخص رسوب چربی در کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی/فیبرواسکن

3
شرح متغیر پیامد
امتیاز فیروز کبد چرب غیر الکلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسباتی

4
شرح متغیر پیامد
نسبت APRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت AST/PLT

5
شرح متغیر پیامد
شاخص FIB-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 24 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسباتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امپاگلیفلوزین در همراهی با پیوگلی تازون بر سیر بیماری
کبد چرب در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همزمان به دیابت نوع 2 و کبد چرب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هپاتیت فعال یا مزمن سیروز و بیماری صفراوی نارسایی قلبی کلاس III و IV اختلال عملکرد کلیوی $GFR < 45$

سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
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

بیماران به روش نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه شده و پس از
همسان سازی از نظر سن و جنس به دو گروه مورد و شاهد تقسیم
شدند

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری
اسلامی ایران
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی
ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

13-01-2023, 1401/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.009

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 15 تا 30 میلیگرم پیوگلیتازون به صورت روزانه طی 24 هفته دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه 15 تا 30 میلیگرم پیوگلیتازون به علاوه 10 میلیگرم امپاگلیفلوزین به صورت روزانه طی 24 هفته دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

افسانه وثوقی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

0962 528 912 98+

ایمیل

afsaneh.vosoghi.1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مساعد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

afsaneh.vosoghi.1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

افسانه وثوقی

موقعیت شغلی

متخصص طب داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

afsaneh.vosoghi.1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

افسانه وثوقی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به شکل مقاله در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به اینکه داده‌ها به شکل مقاله در دسترس قرار خواهد گرفت

بازه زمانی مشخصی برای اینکار وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که به مقاله چاپ شده در ژورنال دسترسی خواهند

داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده محققین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ شده است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس دسترسی به سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ شده و مطابق با

قوانین مجله

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

افسانه وثوقی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+