پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اینوزیتول در بیماران کلانژیت اسکلروزان اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اینوزیتول بر بیماران مبتلا به کلانژیت اسکلروزان اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار.بیماران به صورت بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه دوسوکور، بیماران مشمول مطالعه تاریخچه بیماری گرفته و معاینه فیزیکی انجام می دهند، نمونه خون جمع آوری و برای ارزیابی آزمایشگاهی، اندازه گیری ALKP ،ALT ،AST، آلبومین و بیلی روبین (کل و مستقیم) ارسال می شود. سپس بیماران به‌طور تصادفی در نسبت 1:1 برای دریافت دارونما یا مکمل اینوزیتول (800 میلی‌گرم) در شکل و بسته‌بندی یکسان قرار گرفتند که به مدت 3 ماه مصرف می‌شود. پس از آن بیماران مجددا ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماری کلستاتیک کبد برای حداقل 6 ماه، سطح آلکالین فسفاتاز سرم 1.5 برابر حد بالایی نرمال، و شواهدی از اتساع و تنگی چند کانونی مجاری صفراوی داخل کبدی، مجاری صفراوی خارج کبدی. معیارهای خروج: سرطان، بیماری قلبی ریوی؛ پیوند کبد پیش بینی شده؛ سیروز، فشار خون پورتال؛ حاملگی و مادران شیرده؛ بیماری های کبدی همراه، سنگ در مجاری صفراوی، کلانژیت صعودی مکرر، حساسیت به اینوزیتول یا سابقه عوارض جانبی شدید؛ نارسایی کلیه
گروه‌های مداخله
گروه اول دریافت کننده مکمل اینوزیتول 800 میلی گرم. گروه دوم دریافت کننده پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
سطح نرمال ALT ،AST، آلبومین و بیلی روبین و همچنین کاهش 50 درصدی ALKP، کاهش و خارش، کاهش در امتیاز خطر مایو بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220417054557N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم شاهرخ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2525
آدرس ایمیل
shabnamshahrokh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اینوزیتول در بیماران کلانژیت اسکلروزان اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اینوزیتول بر بهبود بیماران کلانژیت اسکلروزان اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری کلستاتیک کبد برای حداقل 6 ماه سطح آلکالین فسفاتاز سرم 1.5 برابر حد بالایی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های کبدی همزمان مانند بیماری کبد الکلی و NAFLD، هپاتیت خود ایمنی، هپاتیت مزمن B یا C، PBC، هموکروماتوز، بیماری ویلسون،

بیماری مادرزادی صفراوی و کلانژیوکارسینوما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده میشوند. تعداد بلوکها 22 تا خواهد بود و در هر بلوک دو، چهار یا شش بیمار براساس ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران به دو گروه دریافت کننده اینوزیتول و دریافت کننده پلاسبو از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. با رجوع به سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists با مشخص کردن تعداد کل نمونه، تعداد نمونه های ممکن در هر بلوک تصادفی (2، 4 و 6 بیمار) تصادفی سازی توسط نرم افزار آنلاین انجام میشود. به طور مثال مانند خروجی زیر: block identifier block size sequence within block treatment 1 2 1 Group B 1 2 2 Group A 2 4 1 Group A 2 4 2 Group B 2 4 3 Group B 2 4 4 Group A 3 2 1 Group A 3 2 2 Group B ... که به ترتیب شماره بلوک، تعداد بیماران در بلوک و تخصیص تصادفی هر بیمار (با شماره مربوطه) به گروه درمانی است. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار داده شده و به طور روزانه در اختیار متخصص گوارش قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در خصوص اینکه داروی اینوزیتول یا پلاسبو را دریافت می کنند اطلاع ندارند. همچنین برای جلوگیری از سوء گیری، پژوهشگر بررسی کننده پیامدها از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

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 های زیست پزشکی پژوهشکده گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

تاریخ تایید

2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلانژیت اسکلروزان اولیه

کد ICD-10

K83.1

توصیف کد ICD-10

Obstruction of bile duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

بیلیروبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

آلکالاین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
کاهش خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش در امتیاز خطر مایو بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی خطر مایو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مکمل اینوزیتول 800 میلی گرم در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد احسانی اردکانی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2521
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام مرتضوی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mortazavielham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2525
ایمیل
shabnamshahrokh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاتمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2525
ایمیل
bzd_hatami@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رازداری و حفظ حریم شخصی
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، طراحی مطالعه، گزارش مطالعه بالینی در دسترس قرار خو.اهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، دانشجویان پزشکی، اساتید
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده جهت تحقیقات آینده و با رعایت اصول رفرنس دهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول دکتر شبنم شاهرخ
shabnamshahrokh@gmail.con
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به نویسنده مسئول و طرح علت درخواست
سایر توضیحات