

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی تجویز همزمان دو داروی ان استیل سیستین و سیلی مارین در مقایسه با ان استیل سیستین به تنهایی در بهبود عملکرد کبدی بیماران دچار آسیب های کبدی ناشی از مسمومیت های دارویی-کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240720062482N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۲۲, 13-10-2024  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تجویز همزمان دو داروی ان استیل سیستین و سیلی مارین در مقایسه با ان استیل سیستین به تنهایی در بهبود عملکرد کبدی بیماران دچار آسیب های کبدی ناشی از مسمومیت های دارویی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده به روش تخصیص تصادفی بلوکی با نرم افزار رندوم سازی Stata و، فاز 3 بر روی 130 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستان کوثر شهر کرج، تخصیص 130 بیمار به طور رندوم به دو گروه مداخله (تحت درمان با سیلی مارین و NAC) و کنترل (تحت درمان با NAC). مطالعه کور نشده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمامی زنان و مردان بین سنین ۱۲ تا ۸۰ سال که عوارض آزمایشگاهی آسیب کبدی ناشی از مسمومیت دارویی را به صورت افزایش آنزیم های کبدی AST,ALT بیشتر از ۵ برابر حد بالای نرمال صرف نظر از وجود علائم بالینی یا افزایش AST,ALT,ALKP به میزان دو برابر حد بالای نرمال به همراه بیلی روبین توتال بالای ۲ mg/Dl یا افزایش AST,ALT به میزان سه برابر حد بالای نرمال با وجود علائم بالینی دارند، وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج: بیماران دارای هیستوری از بیماری های زمینه ای کبد و مجاری صفراوی

### گروه های مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با ان استیل سیستین (NAC) با دوز ۳۰۰ mg/kg/day منقسم هر ۸ ساعت از بدو بستری تا زمان ترخیص گروه مداخله: تحت درمان با داروی سیلی مارین (لیورگل) با دوز 70-140 میلی گرم هر ۶ تا ۸ ساعت به علاوه ی ان استیل سیستین (NAC) با دوز ۳۰۰ mg/kg/day منقسم هر ۸ ساعت از بدو بستری تا زمان ترخیص

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی AST,ALT,ALKP,Total and direct Bilirubin و علائم بالینی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۲۲, 13-10-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۳/۰۷/۲۲, 2024-10-13

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آوا دوستی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7481 4400 21 98+

#### آدرس ایمیل

ava.doosti1378@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز همزمان دو داروی ان استیل سیستین و سیلی مارین در مقایسه با ان استیل سیستین به تنهایی در بهبود عملکرد

کبدی بیماران دچار آسیب های کبدی ناشی از مسمومیت های دارویی- کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز همزمان ان استیل سیستئین و سیلی مارین در بهبود عملکرد کبدی بیماران دچار آسیب کبدی ناشی از مسمومیت های دارویی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی زنان و مردان بین سنین ۱۲ تا ۸۰ سال که عوارض آزمایشگاهی آسیب کبدی ناشی از مسمومیت دارویی را به صورت افزایش آنزیم های کبدی AST,ALT بیشتر از ۵ برابر حد بالای نرمال صرف نظر از وجود علائم بالینی داشته باشند ، وارد مطالعه خواهند شد. تمامی زنان و مردان بین سنین ۱۲ تا ۸۰ سال که عوارض آزمایشگاهی آسیب کبدی ناشی از مسمومیت دارویی را به صورت افزایش AST,ALT,ALP به میزان دو برابر حد بالای نرمال به همراه بیلی روبین توتال بالای ۲ mg/Dl داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. تمامی زنان و مردان بین سنین ۱۲ تا ۸۰ سال که عوارض آزمایشگاهی آسیب کبدی ناشی از مسمومیت دارویی را به صورت افزایش AST,ALT به میزان سه برابر حد بالای نرمال با وجود علائم بالینی(مانند کاهش اشتها، خستگی، ضعف و بی حالی، تهوع و استفراغ، درد شکم با ارجحیت اپی گاستر و RUQ، خارش، زردی پوست یا اسکلرا، مدفوع بی رنگ یا ادرار تیره) دارند وارد مطالعه خواهند شد. از آنجا که آسیب های کبدی ناشی از مسمومیت های دارویی می تواند لزوماً علائم بالینی significant و واضحی نداشته باشد معیار ورود ارجح بالا رفتن آنزیم های کبدی خواهد بود که با توجه به میزان بالا رفتن آن اهمیت علائم بالینی در تصمیم گیری مشخص خواهد شد .

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

بیماران دارای هیستوری از بیماری های زمینه ای کبد و مجاری صفراوی (مانند هپاتیت های الکلی، هپاتیت های اتوایمیون، هپاتیت چرب غیر الکلی (NAFLD) ، هپاتیت های ویروسی از جمله ویروس هپاتیت B یا ویروس هپاتیت C).

## سن

از سن 12 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد ۱۳۰ بیمار مبتلا به آسیب کبدی ناشی از مسمومیت دارویی به روش تخصیص تصادفی بلوکی به ۲ گروه درمانی وارد می شوند. تصادفی سازی در نرم افزار STATA با استفاده از دستور ralloc در بلوک های 6 و 8 انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به ۲ گروه مداخله و کنترل (BوA) تخصیص داده خواهند شد. با توجه به روش ذکر شده ترتیب تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی و بر اساس نرم افزار STATA انجام خواهد گرفت. با استفاده از دستور کامل زیر تصادفی سازی 130 نمونه در دو گروه و در بلوک های تصادفی 6 و 8 تایی انجام خواهد شد. ralloc block size treat, nsubj(130) seed() sav(mytrial) idvar(study\_ID) init(6) osize(2) noequal

## 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 دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

میدان طالقانی ، بلوار طالقانی شمالی ، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3147734568

#### تاریخ تایید

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1403.098

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب های کبدی ناشی از مسمومیت های دارویی

#### کد ICD-10

T96

#### توصیف کد ICD-10

Sequelae of poisoning by drugs, medicaments and biological substances

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو بستری و سپس روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج آزمایشات موجود در پرونده بیمارستان بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو بستری و سپس روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج آزمایشات موجود در پرونده بیمارستان بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز (ALP)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و سپس روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشات موجود در پرونده بیمارستان بیمار

ساعت قرار خواهند گرفت. این درمان از بدو بستری بیمار شروع شده و تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان ادامه خواهد یافت. بیماران این گروه به صورت روزانه از نظر علائم بالینی و آزمایشات پروفایل کبدی پایش گردیده و اطلاعات به دست آمده در چک لیست های مربوطه یادداشت خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا شجاعی

آدرس خیابان

محلہ حصارک ، بلوار خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197914795

تلفن

+98 26 3428 4761

ایمیل

kosarhp@abzums.ac.ir

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین توتال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و سپس روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشات موجود در پرونده بیمارستان بیمار

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین مستقیم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و سپس روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشات موجود در پرونده بیمارستان بیمار

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی ناشی از سمیت کبدی (کاهش اشتها، خستگی، ضعف و بی حالی، تهوع و استفراغ، درد شکم یا ارجحیت اپی گاستر و RUQ، خارش، زردی پوست یا اسکلرا، مدفوع بی رنگ یا ادرار تیره)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو بستری و سپس به صورت روزانه در ویزیت های روزانه بیمار تا

زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طی اخذ شرح حال از بیمار و پرسیدن علائم ذکر شده از وی و در

معاینات بالینی ویزیت های روزانه

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا شجاعی

آدرس خیابان

میدان طالقانی ، بلوار طالقانی شمالی ، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

+98 26 3419 8000

ایمیل

l.shojaei52@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان تک دارویی با ان استیل سیستئین (NAC) با دوز 300 mg/kg/day منقسم هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت. این درمان از بدو بستری بیمار شروع شده و تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان ادامه خواهد یافت. بیماران این گروه به صورت روزانه از نظر علائم بالینی و آزمایشات پروفایل کبدی پایش گردیده و اطلاعات به دست آمده در چک لیست های مربوطه یادداشت خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان دو دارویی با داروی سیلی مارین (لیورگل) با دوز 70-140 میلی گرم هر 6 تا 8 ساعت به علاوه ی ان استیل سیستئین (NAC) با دوز 300 mg/kg/day منقسم هر 8

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 کرج  
نام کامل فرد مسوول  
آوا دوستی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری حرفه ای پزشکی (اینترن)  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار فردوس شرق ، خیابان حسن آباد ، نرسیده به کوچه هشتم ،  
پلاک 7 ، واحد 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1481838964  
تلفن  
7481 4400 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Ava.doosti1378@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیدا شجاعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی قانونی  
آدرس خیابان  
میدان طالقانی - بلوار طالقانی شمالی - دانشگاه علوم پزشکی  
البرز  
شهر

کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3147734568  
تلفن  
8000 3419 26 98+  
ایمیل  
l.shojaei52@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
آوا دوستی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری حرفه ای پزشکی (اینترن)  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار فردوس شرق ، خیابان حسن آباد ، نرسیده به کوچه هشتم ،  
پلاک 7 ، واحد 20  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1481838964  
تلفن  
7481 4400 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Ava.doosti1378@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست