پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات ترکیبی و مجزای اسید اورسودوکسی کولیک (UDCA) و آتورواستاتین بر پیشگیری از سنگ صفرا پس از جراحی باریاتریک: یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی سه سو کور در طرح فاکتوریال 2^2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

-تعیین و مقایسه میزان بروز تشکیل سنگ صفرا تا 6 و 12 ماه پس از جراحی باریتریک در گروه های درمانی آتوراستاتین و UDCA (ursodeoxycholic acid)) به صورت ترکیبی و مجزا و گروه دارونما - تعیین و مقایسه میزان بروز عوارض مرتبط با سنگ و عوارض جانبی تا 6 و 12 ماه پس از جراحی باریتریک در گروه های درمانی آتوراستاتین و UDCA به صورت ترکیبی و مجزا و گروه دارونما -تعیین و مقایسه میانگین تغییرات تست های عملکرد کبد، کلیه، تیروئید و پروفایل‌های لیپیدی طی دو هفته، 6 و 12 ماه پس از جراحی باریتریک در گروه های درمانی آتوراستاتین و UDCA به صورت ترکیبی و مجزا و گروه دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سو کور با چهار بازوی موازی (طرح فاکتوریال 2^2) کنترل‌شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در چند مرکز باریاتریک مجتمع بیمارستانی امام خمینی و شریعتی (آموزشی-دولتی) و بیمارستان عرفان (خصوصی)انجام خواهد شد. بیمار، پزشک جراح و رادیولوژیست و آنالیزور داده ها نسبت به گروه مداخله کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل: بزرگسالان 18 تا 65 ساله کاندید عمل RYGB یا اسلیو گاسترکتومی (افرادی که BMI بالاتر از 35 کیلوگرم در متر مربع دارند یا کسانی که BMI بالاتر از 30 کیلوگرم در متر مربع دارند و با همراهی بیماری‌های مرتبط با چاقی) معیارهاي خروج از مطالعه شامل : سابقه جراحی باریاتریک یا کیسه صفرا. کسانی که سنگ صفرا در سونوگرافی پیش‌عمل برایشان شناسایی شده است

گروه‌های مداخله

بیماران به چهار گروه تقسیم خواهند شد که درمان‌های مختلفی دریافت می‌کنند: آتورواستاتین و UDCA، دارونما شبیه آتورواستاتین و UDCA، آتورواستاتین و دارونما شبیه UDCA، و دارونما شبیه آتورواستاتین و دارونما شبیه UDCA.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل سنگ صفرا, عوارض مرتبط با سنگ, نوع جراحی باریتریک, نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240724062536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان شیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3440 3475

آدرس ایمیل

shirmohamadi.erf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیبی و مجزای اسید اورسودوکسی کولیک (UDCA) و آتورواستاتین بر پیشگیری از سنگ صفرا پس از جراحی باریاتریک: یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده تصادفی سه سو کور در طرح فاکتوریال 2^2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر UDCA و استاتین در پیشگیری از سنگ کیسه صفرا در بیماران به دنبال جراحی چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان 18 تا 65 ساله کاندید عمل RYGB یا اسلیو گاسترکتومی (افرادی که BMI بالاتر از 35 کیلوگرم در متر مربع دارند یا کسانی که BMI بالاتر از 30 کیلوگرم در متر مربع دارند و با همراهی بیماری‌های مرتبط با چاقی) افراد با کیسه صفرا سالم بدون منع مصرف برای UDCA یا آتورواستاتین. تمایل و توانایی برای ارائه رضایت آگاهانه و کتبی. افراد بدون بیماری های همراه شدید که می‌تواند جراحی یا بهبودی را پیچیده کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که سنگ صفرا در سونوگرافی پیش‌عمل برایشان شناسایی شده است سابقه جراحی باریاتریک یا کیسه صفرا. استفاده از داروهایی که با UDCA یا آتورواستاتین تداخل دارند (کلستیرامین، کلستیپول، آنتی‌اسیدهای حاوی آلومینیوم و استروژن‌ها) و شرایط روده‌ای که جذب این داروها را مختل می‌کنند استفاده فعلی از داروهای متناقض با کاهنده چربی (شامل مهارکننده‌های پروتئاز HIV مانند ریتوناویر، وارفارین، سیکلوسپورین، وراپامیل و آمیودارون) افرادی که تحمل‌ناپذیری یا آلرژی به UDCA یا آتورواستاتین دارند بارداری یا شیردهی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **308**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی با روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای (با اندازه بلوک ۸) و با استفاده از نرم‌افزار Microsoft Excel انجام می‌شود. ابتدا گروه‌های درمانی در بلوک‌های ۸ نفره مشخص شده و سپس با استفاده از تابع RAND() یک عدد تصادفی برای هر بیمار تولید می‌شود. این مقادیر تصادفی برای مرتب‌سازی تصادفی بلوک‌ها به کار می‌رود. بیماران با ترتیب ورود به مطالعه، به‌طور متوالی از لیست تصادفی‌شده تخصیص داده می‌شوند تا تعادل در تعداد بیماران هر گروه حفظ شود. گروه‌های درمانی شامل UDCA + آتورواستاتین، UDCA به‌تنهایی، آتورواستاتین به‌تنهایی و دارونما هستند. از نظر تکنیکی، تخصیص بیماران در لحظه ورود با استفاده از تابع INDEX() انجام می‌شود که از لیست تصادفی‌شده، گروه درمانی را به بیمار جدید اختصاص می‌دهد. این روش تضمین می‌کند که بیماران به‌طور عادلانه و بدون سوگیری در گروه‌های درمانی توزیع شوند. مطالعه به‌صورت سه‌سوکور طراحی شده است، به این معنا که بیمار، پزشک ارزیاب و تحلیل‌گر داده‌ها از گروه درمانی تخصیص‌یافته بی‌اطلاع هستند. این روش در اکسل، با سادگی و قابلیت تکرارپذیری، امکان اجرای تصادفی‌سازی بدون نیاز به نرم‌افزارهای پیچیده آماری را فراهم می‌کند. در اکسل، تخصیص تصادفی با ترکیب توابع SORT ،()RAND() و INDEX() انجام می‌شود. ابتدا، RAND() یک عدد تصادفی بین ۰ و ۱ برای هر بیمار تولید می‌کند. سپس، با استفاده از قابلیت مرتب‌سازی (Sort) بر اساس مقادیر RAND()، ترتیب بیماران به‌صورت تصادفی تغییر می‌کند. پس از مرتب‌سازی، از تابع INDEX() استفاده می‌شود تا بیماران جدید به ترتیب ورود، به یکی از گروه‌های درمانی تخصیص داده شوند. این روش به دلیل سادگی، دقت بالا و کنترل توازن بین گروه‌ها، یک راهکار عملی و قابل‌اعتماد برای تصادفی‌سازی در مطالعات بالینی محسوب می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی در اختیار قرار گرفته اطلاعی نخواهند داشت. پزشکان در طول هر دوره ویزیت از اینکه بیمار تحت بررسی تحت کدام نوع مداخله دارویی است، اطلاعی نخواهند داشت، همچنین پزشک رادیولوژیست که مسئول انجام سونوگرافی 6 و 12 ماه است نیز از گروه بیمار بی اطلاع است. آنالیزور داده ها نیز در یک فایل اکسل کلاود محافظت شده لیستی شامل گروه های بیماران (1 تا 4) بدون آیدی و نوع گروه مشخص دریافت خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان امام خمینی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی تهران، کمیته اخلاق واحد پژوهش ها

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا

کد ICD-10

K80.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of gallbladder without cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سنگ کیسه صفرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه و یک ساله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کله سیستیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماهه و یک ساله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بالینی و سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فقط UDCA، ارسوبیل با دوز 600 به صورت دو بار در روز و یک قرص پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آتورواستاتین، با دوز 40 میلی گرم به صورت یک بار در روز و دو قرص پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: آتورواستاتین + UDCA، به صورت دو قرص 300 میلی گرمی ارسوبیل (600 در مجموع) و 1 قرص 40 میلی گرمی آتورواستاتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (پلاسبو)، به‌صورت سه قرص در هر روز. داروهای پلاسبو از مواد غیرفعال و بدون اثر درمانی تهیه شده و از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی مشابه داروهای مورد استفاده در گروه‌های درمانی است تا از افشای گروه درمانی جلوگیری شود. پلاسبو توسط گروه داروسازی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران در حال ساخت است و ویژگی‌های فیزیکی آن مطابق با استانداردهای مطالعات بالینی طراحی شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
عرفان شیرمحمدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0052 8720 21 98+
ایمیل
shirmohamadi.erf@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عرفان نیایش
نام کامل فرد مسوول
عرفان شیرمحمدی
آدرس خیابان
جنب پاک ایثار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476919491
تلفن
6000 4979 21 98+
ایمیل
shirmohamadi.erf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5183833313
تلفن
7400 8858 21 98+

ایمیل
shirmohamadi.erf@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عرفان شیرمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
5183833313
تلفن
+98 41 3440 3475
فکس
ایمیل
shirmohamadi.erf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عرفان شیرمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
5183833313
تلفن
+98 41 3440 3475
فکس
ایمیل
shirmohamadi.erf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عرفان شیرمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
5183833313
تلفن
+98 41 3440 3475
فکس
ایمیل
shirmohamadi.erf@gmail.com

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
داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران به اشتراک گذارده خواند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج فاز نهایی ترایال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان به شرط ارائه توضیح قابل قبول

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

هرگونه استفاده از داده ها در چارچوب درخواست ارایه شده به تیم ما، قابل قبول خواهد بود.

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

محققان جهت دسترسی به داده ها با نویسنده مسئول در تماس باشند. ایمیل و اطلاعات تماس نویسنده در ابتدای این فرم ذکر شده است.
shirmohamadi.erf@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارائه درخواست کامل از جهت انگیزه نامه و نوع آنالیز مد نظر بر روی دیتاخام ترایال 2. ارائه اطلاعات کامل از محل انجام مطالعه ثانویه و گروه به همراه جزئیات افراد دخیل در مطالعه گروه پس از مطالعه اطلاعات لازم و در صورت نیاز درخواست اطلاعات بیشتر، حداکثر ظرف 3 ماه تصمیم گیری را به درخواست کننده اطلاع خواهد داد.

سایر توضیحات