پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر آلوپورینول در پیشگیری از فیبروز کبد در بیماری کبد چرب غیر الکلی: مطالعه ی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آلوپورینول در پیشگیری از فیبروز کبد در بیماری کبد چرب غیر الکلی
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی فاز3 روی 154 بیمار دارای گروه کنترل و مداخله به صورت 1:1 موازی با روش Permuted Block Randomization وبه صورت دو سویه کور خواهد بود.اعداد تصادفی، تعیین بلوک های تصادفی و تخصیص تصادفی به گروه ها با نرم افزار اکسل خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام رضا مطالعه دو سویه کور تجویزکننده دارو، بیماران وجمع آوری کننده داده
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: شامل سن 18- 70 سال، نداشتن سابقه مصرف الکل، عدم ابتلا به سایر بیماری های کبدی (بر اساس شرح حال گرفته شده توسط پزشک در ابتدای مراجعه، در صورت شک به سایر بیماری های زمینه ای کبدی، بیمار تحت آزمایش های ایمونولوژی از نظر مارکرهای ویروسی، اتوایمیون و تومور مارکرها و بیوشیمی قرار می گیرد تا هپاتیت ویروسی، هپاتیت اتوایمیون، هماتوکروماتوز، بیماری ویلسون و کمبود آلفا یک آنتی تریپسین تشخیص داده شود و در صورت ابتلا به این موارد، بیمار وارد مطالعه نمی شود)، عدم حساسیت قبلی به آلوپورینول، در مورد بیماران دیابتی HbA1c (هموگلوبین گلیکوزیله) کمتر از 7% و ثابت بودن دوز داروی ضد دیابت حداقل از 3 ماه گذشته تا زمان ورود به مطالعه.
گروه‌های مداخله
تجویز آلوپورینول 300 میلی گرم،یکبار در روز به مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
سطح CRP با حساسیت بالا (hs-CRP)و مالون دی آلدهید (MDA) در سرم، اسکور FIB-4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170609034406N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین قره خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 1315
آدرس ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر آلوپورینول در پیشگیری از فیبروز کبد در بیماری کبد چرب غیر الکلی: مطالعه ی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلوپورینول در پیشگیری از فیبروز کبد در بیماری کبد چرب غیر الکلی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18- 70 سال نداشتن سابقه مصرف الکل عدم ابتلا به سایر بیماری های کبدی عدم حساسیت قبلی به آلوپورینول در مورد بیماران دیابتی HbA1c (هموگلوبین گلیکوزیله) کمتر از 7% و ثابت بودن دوز داروی ضد دیابت حداقل از 3 ماه گذشته تا زمان ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی کراتینین سرم بیشتر از 1.5 mg/dl مصرف هم زمان داروهای تداخل کننده با آلوپورینول مصرف هم زمان داروهای ایجاد کننده استئاتوز کبدی مصرف هم زمان داروهای تحقیقاتی موثر بر کبد چرب غیر الکلی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
خون و سرم

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی تحت وب (online randomization) و به صورت بلوک شده (permuted block randomization) انجام می گیرد و به این ترتیب توالی های تصادفی همراه با کدهای اختصاصی ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت دو سویه کور بودن این مطالعه، فردی که در مداخله و در بررسی معیارهای ورود و خروج نقشی ندارد، تصادفی سازی را به صورت online انجام داده و براساس توالی تصادفی ایجاد شده بیماران را به گروه ها اختصاص می دهد. فرد دیگری که او هم در مداخله فاقد نقش بوده و از تخصیص بیماران بی خبر است داروها را بر اساس کدها بسته بندی می کند. این تصادفی سازی و تخصیص کدها تا زمان تکمیل آنالیز آماری از محققان و شرکت کنندگان پنهان می ماند.

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 دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، عطار نیشابوری شمال، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، دانشکده داروسازی ، طبقه چهارم ، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5766414766
تاریخ تایید
2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروز کبد در بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K74
توصیف کد ICD-10
Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح hs-CRP (C-Reactive Protein High-Sensitivity) در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح MDA (Malondialdehyde) در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش پراکسیداسیون لیپید MDA

3

شرح متغیر پیامد
سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)

4

شرح متغیر پیامد
اسکور غیر تهاجمی FIB-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول: FIB-4: (Age [yr] x AST) / ((PLT [10(9)/L]) x ((((ALT^(1/2)))

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (آلوپورینول + درمان استاندارد کبد چرب غیر الکلی): 77 بیمار براساس معیار ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت و 300 میلی گرم آلوپورینول یک بار در روز به مدت 12 هفته به همراه درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (دریافت پلاسبو + درمان استاندارد کبد چرب غیر الکلی) : 77 بیمار براساس معیار ورود و خروج در مطالعه قرار خواهند گرفت و پلاسبوی معادل 300 میلی گرم آلوپورینول یک بار در روز به مدت 12 هفتع به همراه درمان های استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز آموزشی و درمانی امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0098413372250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سما سمنکان
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3333 7244
ایمیل
samankan@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست