# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر داروی داپاگلیفلوزین در مقایسه با دارونما در بهبود کبد چرب در بیماران غیردیابتی مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثر داپاگلیفلوزین در میزان چربی کبد دربیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی ازجدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com استفاده شد .
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه برروی بیماران غیر دیابتی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به درمانگاه سرپایی بیماریهای کبد و گوارش و یا به درمانگاه سرپایی بیماریهای غدد و متابولیسم بیمارستان قائم واقع در مشهد، ایران مراجعه نموده اند انجام می شود.برای نمونه گیری از روش پاکت به این صورت استفاده می شود که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.تحلیلگر و درمانگر از نوع درمان اطلاعی ندارند
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افراد سالم از جمعیت عمومی با سن بین 20 تا 65 سال که پارامتر تضعیف کنترل شده (CAP) بزرگتر یا مساوی 238dB/m در تست فیبرواسکن کبد دارند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود به مطالعه ابتلا به بیماریهای کبدی و غیر کبدی و یا مصرف داروهای ایجاد کننده کبد چرب و یا درمان با سایر داروهای موثر بر کبد چرب می باشد
**گروه‌های مداخله**
به بیماران در گروه مداخله داروی داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت سه ماه داده خواهد شد
**متغیرهای پیامد اصلی**
اندازه گیری FBS, Chol, TG, LDL, HDL, AST, ALT در ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه از شروع مطالعه ، انجام فیبرواسکن جهت مشخص کردن میزان چربی کبد در کلیه بیماران در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110727007134N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-25, ۱۴۰۳/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-25, ۱۴۰۳/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-01-25, ۱۴۰۳/۱۱/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا مظلوم خراسانی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد/ بیمارستان قائم
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0511-6051105
**آدرس ایمیل**
mazoulomz881@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر داروی داپاگلیفلوزین در مقایسه با دارونما در بهبود کبد چرب در بیماران غیردیابتی مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر داروی داپاگلیفلوزین بر کبد چرب غیر الکلی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد از جمعیت عمومی با سن بین 20 تا 65 سال پارامتر تضعیف کنترل شده (CAP) بزرگتر یا مساوی 238dB/m در تست فیبرواسکن کبد دارند .
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
فاکتورهای خروج از مطالعه شامل: بیمارهای شناخته شده شامل : دیابت نوع 1 یا 2، بیماری کبدی حاد یا مزمن، بیماری مجاری صفراوی، نارسایی کلیه یا قلبی، سرطان فعال یا درمان ضد سرطان طی دو سال گذشته، بیماری تیرویید درمان نشده سابقه مصرف :الکل داروهای مرتبط با کبد چرب مانند مصرف مداوم و روزانه داروهای ضد التهابی غیر استروییدی، آمیوداروون، تاموکسیفن، والپرووات سدیم، متوتروکسات و کورتیکو استروئید ، سایر داروهای موثر بر کبد چرب مانند ویتامین E و پیوگلیتازون، مصرف انواع مکمل مانند ویتامین سی در طی یک ماه گذشته، حوادث قلبی عروقی در سه ماه گذشته، بارداری و شیردهی BMI بزرگتر یا مساوی 40 kg/m2
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
جهت تخصیص تصادفی افراد به گروه های مطالعه ضمن تضمین برابری حجم نمونه گروه ها از روش بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. بدین منظور از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده می شود. در این مطالعه اندازه بلوکها 6 و 8 تایی انتخاب شده و در مجموع تعداد 16 بلوک مشتمل بر 8 بلوک 6تایی و 8 بلوک 8تایی با توالی های متفاوت از هر دو بازوی مطالعه در خروجی سایت تشکیل می شود. در ادامه هریک از بلوکها در پاکت سربسته غیر شفاف سیلد شده و تمامی بلوکها هم بطور تصادفی چیدمان می شوند. با مراجعه هر بیمار واجد شرایط اولین بلوک بطور تصادفی انتخاب شده و بسته به ترتیب توالی آن فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول، بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد. قاعدتا با اختصاص آخرین برگ آخرین بلوک، بیماران بطور کاملا مساوی در دو بازوی مطالعه گروهبندی شده و بالانس بین گروهها برقرار می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
با توجه به اینکه داروهای مداخله و دارونما از لحاظ .مشخصات ظاهری شامل شکل اندازه و رنگ در بسته بندیهای مشابه تهیه می شوند بیمار مطلع نخواهد شد که در کدام گروه قرار می گیرد.همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدها هم از نوع داروی مصرفی بیمار مطلع نخواهد شد
**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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
میدان آزادی-دانشکده پزشکی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948564
**تاریخ تایید**
2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.108

## 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**
اندازه گیری میزان چربی کبد با استفاده از پارامتر تضعیف کنترل شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه درمان با قرص داپاگلیفلوزین یا پلاسبو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فیبرواسکن کبد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری CBC/diff
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری ALT
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری AST,
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری , HDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری LDL,
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری , TG,
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری Chol
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**8**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری FBS
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از روشهای آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری پارامتر تضعیف کنترل شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از فیبرواسکن کبد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: داروی داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم روزانه به مدت 90 روز.تولید شرکت داروسازی مداوا.تهران.ایران را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دارونما که از لحاظ ظاهری شبیه قرصهای گروه مداخله میباشد به مدت 90 روز.تولید شرکت داروسازی مداوا.تهران.ایران را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه سرپایی بیماریهای غدد و متابولیسم بیمارستان قائم.مشهد ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا مظلوم خراسانی
**آدرس خیابان**
خیابان احمد آباد-بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
99199-91766
**تلفن**
+98 51 3840 0001
**ایمیل**
b.ghaem@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدی

**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
**تلفن**
+98 51 3841 2081
**ایمیل**
p.relations@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا مظلوم خراسانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
احمد آباد بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
99199-91766
**تلفن**
+98 51 3840 0001
**ایمیل**
mazloumz@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا مظلوم خراسانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177948564
**تلفن**
+98 51 3800 2000
**فکس**
+98 51 1840 6757
**ایمیل**
mazloumz@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مجید نبی زاده مروست
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصص بیماریهای غدد و متابولیسم
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
مشهد-احمد آباد بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
99199-91766
**تلفن**
+98 51 3840 0001
**ایمیل**
majidnabizadeh1402@gamil.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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