

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

مقایسه اثر دوزهای 10 و 25 میلیگرمی داروی امپاگلیفلوزین بر شاخص های آنژیوپروتیک و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دوزهای 10 و 25 میلیگرمی داروی امپاگلیفلوزین بر شاخص های آنژیوپروتیک و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، تصادفی شده، کور نشده، فاز ۲ بر روی 116 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت بلوک دوتایی است و به مدت سه ماه در کلینیک های شهر زنجان در سال ۱۴۰۴ انجام می شود. بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی به دو گروه تقسیم شده گروه اول داروی امپاگلیفلوزین با دوز ۱۰ میلی گرم و گروه دوم با دوز ۲۵ میلی گرم به صورت موازی داروها را دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی ثبات وزن که 26-27 کیلوکالری به ازای هر کیلوگرم انرژی تأمین می کند برای بیماران تنظیم خواهد شد و توصیه می شود حداکثر روزانه نیم ساعت پیاده روی با سرعت متوسط داشته باشند. شاخص های آنژیوپروتیک و هم چنین اطلاعات پاراکلینیک ابتدا و انتهای مطالعه ثبت خواهند شد. و همچنین شاخص FIB4 نیز با استفاده از فرمول محاسبه خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مراجعه کننده به کلینیک های شهر زنجان با NAFLD ثابت شده، افراد دارای قند ناشتای بین ۹۰ تا ۱۲۵ میلی گرم در دسی لیتر، افراد دارای HbA1C کمتر از ۵/۶ درصد ALT بیش تر از ۵/۱-۵ برابر نرمال، BMI ≥ 24 شاخص توده بدنی شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به سایر علل ثانویه کبد چرب (استئو هپاتیت وایرال و الکلی، ویلسون، هموکروماتوز، بیماری متابولیک کبد)، بیماران با مصرف هر نوع دارویی که بر کبد اثر میگذارد (فنی توئین، آمپودارون، تاموکسیفن، قرص های ضد بارداری، لووتیروکسین، استروژن، کورتیکو استروئید و...)

گروه های مداخله

گروه آزمایش شامل ۱۱۶ بیمار در دو گروه 58 تایی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و پره دیابت و غیر دیابتی می باشند که به مدت سه ماه تحت درمان با داروی امپاگلیفلوزین در دوزهای ۱۰ میلی گرم و ۲۵ میلی گرم قرار می گیرند. در این مطالعه ۶۸ نفر وارد که به صورت مساوی به دو گروه تقسیم شدند (۳۵ نفر در گروه ۱۰ میلی گرم و ۳۳ نفر در گروه ۲۵ میلی گرم در پایان)

متغیرهای پیامد اصلی

AST, ALT, FIB-4، شاخص های آنژیوپروتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی نتایج و اصلاحات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250314065071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران نظام دیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6086 3343 24 98+

آدرس ایمیل

mehrandiba@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

21-04-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

23-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

23-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۱۲/۱۴, 2025-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1403.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارت آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspart Aminotransferase

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Alanine Aminotransferase

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات معیار FIB-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی مخصوص Aspart Aminotransferase و پلاکت ،

سپس استفاده از فرمول FIB-4

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای 10 و 25 میلی‌گرمی داروی امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های آنترپومتریکی و آنزیم‌های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای 10 و 25 میلی‌گرمی داروی امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های آنترپومتریکی و آنزیم‌های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مراجعه کننده به کلینیک‌های گوارش و غدد شهر زنجان با NAFLD ثابت شده افراد دارای قند ناشتای بین ۹۰ تا ۱۲۵ میلی گرم در دسی لیتر افراد دارای HbA1C کمتر از ۶/۵٪ درصد ALT بیش تر از ۱/۵ تا ۵ برابر نرمال BMI ≥ 24 شاخص توده بدنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سایر علل ثانویه کبد چرب (استئو هیپاتیت وایرال و الکلی، ویلسون، هموکروماتوز، بیماری متابولیک کبد) بیماران با مصرف هر نوع دارویی که بر کبد اثر میگذارند (فنی توئین ، آمیودارون، تاموکسیفن، قرص های ضد بارداری، لووتیروکسین، استروژن، کورتیکو استروئید و...)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ۶۸ نفر انتخاب شدند که به‌صورت مساوی به دو گروه تقسیم گردیدند. (۳۵ نفر در گروه ۱۰ میلی‌گرم و ۳۳ نفر در گروه ۲۵ میلی‌گرم در پایان مطالعه). تخصیص نمونه‌ها به دو گروه تصادفی بلوکی و با استفاده از حساسیت sealed envelope انجام شد. برای تصادفی‌سازی، از روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Randomization) استفاده شد. جهت تولید توالی تصادفی، از وب‌سایت <https://www.sealedenvelope.com> به‌صورت آنلاین بهره‌گیری شد. بلوک‌هایی با اندازه ۶ نفره طراحی گردید و در مجموع ۱۲ بلوک ۶ تایی ایجاد شد که نهایتاً ۳۵ بیمار در گروه ۱۰ میلی‌گرم و ۳۳ بیمار در گروه ۲۵ میلی‌گرم به‌صورت تصادفی تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقایسه اثر دوزهای 10 و 25 میلی‌گرمی داروی امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های آنترپومتریکی و آنزیم‌های کبدی در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

ارزیابی های تن سنجی شامل وزن، قد، BMI، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از ۱۲ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر وزن افراد با ترازوی seca با دقت 1/0 کیلوگرم، بدون کفش و با پوشش حداقل اندازه گیری خواهد شد، قد، دور کمر و دور باسن افراد نیز با استفاده از متر غیر کشسان با دقت 5/0 سانتی متر اندازه گیری می شود، نمایه توده بدنی نیز برای هر کدام از افراد با فرمول $2 \text{ (m) / قد (Kg) وزن BMI} =$ محاسبه خواهد گردید، همچنین جهت محاسبه نسبت دور کمر به باسن نیز از فرمول، دور باسن/ دور کمر = WHR استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله الف : دریافت کنندگان امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم به مدت 3 ماه روزانه یک عدد دریافت می کنند و رژیم غذایی ثابت وزن که 26-27 کیلوکالری به ازای هرکیلوگرم انرژی تأمین می کند و 50-55% انرژی روزانه از کربوهیدرات، 15% از پروتئین و 30-35% از چربی تأمین می شود برای بیماران تنظیم خواهد شد. شاخص های آنترپومتریک و هم چنین اطلاعات پاراکلینیک شامل AST, ALT, CBC در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت خواهند شد. و همچنین شاخص FIB4 نیز با استفاده از فرمول محاسبه خواهد گردید. کارخانه سازنده شرکت دارو سازی عبیدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله ب: دریافت کنندگان امپاگلیفلوزین 25 میلی گرم به مدت 3 ماه روزانه یک عدد دریافت می کنند. و رژیم غذایی ثابت وزن که 26-27 کیلوکالری به ازای هرکیلوگرم انرژی تأمین می کند و 50-55% انرژی روزانه از کربوهیدرات، 15% از پروتئین و 30-35% از چربی تأمین می شود برای بیماران تنظیم خواهد شد. شاخص های آنترپومتریک شامل وزن و قد و دور کمر و هم چنین اطلاعات پاراکلینیک شامل AST, ALT, CBC در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت خواهند شد. و همچنین شاخص FIB4 نیز با استفاده از فرمول محاسبه خواهد گردید. کارخانه سازنده: شرکت دارو سازی عبیدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

زنجان، بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران نظام دیا

آدرس خیابان

زنجان ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3373 9028

ایمیل

Mehrandiba@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

زنجان ، اتوبان شیخ فضل الله نوری، میدان ولیعصر ، بیمارستان

ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3373 9028

ایمیل

hamidim@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر شفق

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

زنجان، اتوبان شیخ فضل الله نوری، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

9028 3373 24 98+

ایمیل

Saharshafagh323@gmail.com

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

زنجان، اتوبان شیخ فضل الله نوری، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

9028 3373 24 98+

ایمیل

Saharshafagh323@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران نظام دیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

زنجان، اتوبان شیخ فضل الله نوری، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

9028 3373 24 98+

ایمیل

Mehrandiba@zums.ac.ir

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

سن، جنس، و اطلاعات دموگرافیک بیماران و همچنین نتایج آزمایشات و پرسشنامه‌ها حاوی علایم بیماران ابتدا، حین، و پایان دوره درمان با حذف مشخصات فردی بیماران و همچنین بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات و فایل‌ها بعد از اتمام پروژه با مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان به صورت آنلاین در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با رعایت اصول اخلاق مخفی سازی اطلاعات، مستندات و تمامی بررسی‌های انجام شده قابل انتشار است.

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

Mehrandiba@zums.ac.ir از طریق آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و بیان درخواست

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر شفق

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی