پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرداروی امپاگلیفلوزین برالتهاب کبدی غیر الکلی و فیبروز کبدی در بیماران دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی امپاگلیفلوزین برالتهاب کبدی غیر الکلی و فیبروز کبدی در بیماران دیابت نوع دو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی . تصادفی شده فاز 3 بر روی 70 نفر بیمار و برای تصادفی سازی از بلوک بندی متعادل استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه مداخله ای و کارازمایی بالینی با حجم نمونه70 نفر میباشد. بیماران دارای دیابت نوع دو مبتلا به کبدچرب غیر الکلی و فیبروز کبدی مراجعه‌کننده به درمانگاه بقیه‌اله قم پس از کسب رضایت نامه کتبی ، به روش تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند: (گروه مداخله): شامل 35 بیمار که علاوه بر درمان استاندارد ؛ داروی امپاگلیفلوزین در دوز 10 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت می کنند و پس از تجویز دارو وبعد از 6 ماه ؛ مجدد آزمایشات و فیبرو اسکن تکرار می شود . گروه کنترل 35 نفر بیمار که تحت درمان استاندارد به همراه پلاسبو قرار خواهند گرفت وبعد از 6 ماه ؛ مجدد آزمایشات و فیبرو اسکن تکرار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع دو، بیماران مبتلا به کبد چرب گرید 2 و 3 بدون توجه به ابتلا به فیبروز؛ شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به سیروز کبدی، بارداری و شیردهی،نارسایی کلیوی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از اخذ رضایت، افراد واجد شرایط،به صورت نمونه گیری تصادفی، علاوه بر درمان استاندارد، تحت مداخله با داروی امپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم به مدت 6ماه قرار می گیرند. گروه کنترل: پس از اخذ رضایت،افراد واجد شرایط،به صورت نمونه گیری تصادفی، تحت درمان استاندارد دیابت با داروی پلاسبو (که حاوی امپاگلیفلوزین نبوده) به مدت 6ماه قرارمی گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درجه کبد چرب توسط فیبرواسکن قبل و 6 ماه بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250316065096N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عابدینی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3336 8145
آدرس ایمیل
dr.abedinifard@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
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
بررسی اثرداروی امپاگلیفلوزین برالتهاب کبدی غیر الکلی و فیبروز کبدی در بیماران دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر امپاگلیفلوزین بر روی 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:

بیماران مبتلا به دیابت نوع دو بیماران مبتلا به کبد چرب گرید 2 و 3 بدون توجه به ابتلا به فیبروز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیروز کبدی بیماران غیرمبتلا به کبدچرب (هپاتیت و عوارض دارویی) بارداری و شیردهی نارسایی کلیوی افرادی که داروهای کاهش وزن دریافت کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به روش تصادفی سازی بلوکی ساده انجام خواهد شد. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان A تخصیص می یابند. پرتاب تاس تا جایی ادامه می یابد تا تخصیص بیماران به گروههای درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه الف و ب نیز بر اساس تصادف (جدول اعداد تصادفی) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

بلوار غدیر

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3736175513

تاریخ تایید

2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1403.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K75.81

توصیف کد ICD-10

(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کبد چرب در فیبرو اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از تجویز امپاگلیفلوزین و 24 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از تجویز امپاگلیفلوزین و 24 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن(بر حسب گیلوگرم) تقسیم بر قد(متر) به توان 2

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از تجویز امپاگلیفلوزین و 24 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیگوزیله 3 ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از تجویز امپاگلیفلوزین و 24 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح ترانس آمینازهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل از تجویز امپاگلیفلوزین و 24 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اخذ رضایت، افراد واجد شرایط ،به صورت نمونه گیری تصادفی، علاوه بر درمان استاندارد دیابت ، داروی امپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم (شرکت عبیدی) یک بار در روز به مدت 6ماه دریافت می‌کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اخذ رضایت، افراد واجد شرایط ،به صورت نمونه گیری تصادفی، علاوه بر درمان استاندارد دیابت، داروی پلاسبو فاقد امپاگلیفلوزین یک بار در روز به مدت 6ماه دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بقیه الله قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عابدینی فرد
آدرس خیابان
خیابان شهید فاطمی -کوچه شماره 7
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797
تلفن
+98 25 3774 1640
ایمیل
Bmcqomclinic@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 912 751 5639
ایمیل
aghaali2005@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
محمد عابدینی فرد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3336 8145
فکس
ایمیل
dr.abedinifard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

ایمیل

m_bagherzadeh3@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عابدینی فرد

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3336 8145

فکس

ایمیل

dr.abedinifard@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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