

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر دوز بالا در مقایسه با دوز پایین امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های مرتبط با کبد چرب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوز بالای امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های مرتبط با کبد چرب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به منظور مدیریت بهتر این بیماران، جلوگیری از پیشرفت و پیشگیری از بروز عوارض کبد چرب و کاهش مرگ و میر ناشی از آن.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تخصیص متناوب در نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی به روش تخصیص متناوب و بر اساس ترتیب مراجعه، توسط منشی درمانگاه بیمارستان چمران تهران هماهنگ می‌گردد (که در آنالیز دخیل نیست). هر دو نوع قرص از نظر اندازه و شکل یکسان بوده و بدون اطلاعات اضافی ارائه می‌شوند. کبد چرب با شاخص‌های FIB-4، TyG و FSI در ابتدا (برای برابری گروه‌ها) و پس از 24 هفته (برای تفاوت‌های معنادار) ارزیابی می‌شود. آزمایش‌ها در یک آزمایشگاه انجام می‌گیرند. فشارخون در حالت نشسته، پس از ۱۵ دقیقه استراحت، با کاف متناسب با سن و دور بازو اندازه‌گیری می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-80 سابقه دیابت ( $HbA1c > 6.4$ ) سونوگرافی مؤید کبد چرب. سلامت عقلی و هوشیاری. فیلتراسیون گلوبولین بالای 60. شرایط خروج: مصرف مهارکننده‌های SGLT2 در 3 ماه اخیر. ممنوعیت مصرف مهارکننده‌های SGLT2؛ شامل عفونت ادراری-تناسلی راجعه و حساسیت به دارو. بیماری کبدی ثانویه. سیروز. مصرف کورتیکواستروئید، متوترکسات، آمبودارون و سایر داروهای ایجادکننده کبد چرب. اعتیاد به الکل. بارداری. عدم تکمیل دوره‌ی فالوآپ. مصرف نامنظم امپاگلیفلوزین.

#### گروه‌های مداخله

گروه اول (مداخله): مبتلایان به دیابت نوع 2 و کبد چرب که امپاگلیفلوزین 25 میلی‌گرم (دوز بالا) دریافت می‌کنند. گروه دوم (کنترل): مبتلایان به دیابت نوع 2 و کبد چرب که امپاگلیفلوزین 10 میلی‌گرم (دوز استاندارد) دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس استئاتوز کبدی: بر اساس سن، BMI، سابقه دیابت و پرفشاری خون و سطوح آزمایشگاهی تریگلیسیرید، AST و ALT می‌تواند وجود کبد چرب را بررسی کند. FIB-4 یک شاخص غیرتهاجمی برای شناسایی فیبروز کبدی است. Triglyceride-glucose index: نمایانگر مقاومت به انسولین است، شاخصی برای کبد چرب می‌باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250524065869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرین شیرانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7600 8828 21 98+

#### آدرس ایمیل

shirani-a@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز بالا در مقایسه با دوز پایین امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های مرتبط با کبد چرب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز بالا در مقایسه با دوز پایین امپاگلیفلوزین بر شاخص‌های مرتبط با کبد چرب در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 و کمتر از 80. سابقه‌ی دیابت که به صورت  $HbA1c > 6.4$  تعریف می‌شود. سونوگرافی مؤید کبد چرب. سلامت عقلی و هوشیاری و داشتن رضایت آگاهانه. فیلتراسیون گلومرولی بالای 60.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی مصرف مهارکننده‌های SGLT2 در 3 ماه اخیر. ممنوعیت مصرف مهارکننده‌های SGLT2؛ شامل عفونت ادراری-تناسلی راجعه و حساسیت به دارو. بیماری کبدی ثانویه؛ شامل هیپاتیت ویروسی، هپتایت انوایمیون و کلستاز. سیروز یا بیماری کبدی پیشرفته. مصرف کورتیکواستروئید، متوترکسات، آمبودارون و سایر داروهای ایجادکننده‌ی کبد چرب. اعتیاد به الکل. زنان باردار. عدم تکمیل دوره‌ی فالوآپ. مصرف نامنظم امپاگلیفلوزین.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه‌ی تصادفی سازی به روش تخصیص متناوب خواهد بود؛ به این صورت که بیماران بر اساس زمان اولین روز مراجعه، به صورت یکی در میان به گروه اول و دوم اختصاص داده می‌شوند (هماهنگی جهت توالی ورود بیماران توسط منشی درمانگاه انجام شد که در تجزیه و تحلیل مطالعه نقشی ندارد).

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش

جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411718541

### تاریخ تایید

2025-05-06, 1404/02/16

### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1404.009

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

E11

#### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

### 2

#### 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

اندکس استئاتوز کبدی: هرچه عدد محاسبه شده بزرگتر از صفر باشد، احتمال وجود کبد چرب بیشتر است؛ از طرفی هم اگر عدد حاصل منفی باشد، به ضرر وجود کبد چرب می‌باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در وبزیت ابتدایی و پس از 24 هفته از شروع درمان.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، متر، ترازو، دستگاه فشارسنج جیوه‌ای، آزمایشگاه استاندارد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

FIB-4: یک شاخص غیرتهاجمی برای شناسایی فیروز کبدی است.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در وبزیت ابتدایی و پس از 24 هفته از شروع درمان.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه استاندارد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندکس ترکیب‌سیرید-گلوکز: نمایانگر مقاومت به انسولین است، شاخصی برای کبد چرب می‌باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت ابتدایی و پس از 24 هفته از شروع درمان.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشگاه استاندارد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: مبتلایان به دیابت نوع 2 و کبد چرب که امپاگلیفلوزین 25 میلی‌گرم (دوز بالا) دریافت می‌کنند. این دارو به شکل قرص صبح‌ها یک عدد و به مدت 24 هفته مصرف خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: مبتلایان به دیابت نوع 2 و کبد چرب که امپاگلیفلوزین 10 میلی‌گرم (دوز استاندارد) دریافت می‌کنند. این دارو به شکل قرص صبح‌ها یک عدد و به مدت 24 هفته مصرف خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

فرشید ملاقاسم شمیرانی

آدرس خیابان

نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان شهید فخری‌زاده، بیمارستان

شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693715814

تلفن

27956 21 98+

ایمیل

info@chamranhospital.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.chamranhospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رنجبر نائینی

## آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

lab@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

فرشید ملاقاسم شمیرانی

موقعیت شغلی

معاونت درمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان شهید فخری‌زاده، بیمارستان

شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693715814

تلفن

27956 21 98+

ایمیل

farshidshemirani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده  
آدرس خیابان  
نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان شهید فخری‌زاده، بیمارستان  
شهید چمران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1693715814  
تلفن  
27956 21 98+  
ایمیل  
farshidshemirani@yahoo.com

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

### نام کامل فرد مسوول

فرشید ملاقاسم شمیرانی

### موقعیت شغلی

معاونت درمان

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

### آدرس خیابان

نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان شهید فخری‌زاده، بیمارستان  
شهید چمران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1693715814

### تلفن

27956 21 98+

### ایمیل

farshidshemirani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### نام کامل فرد مسوول

فرشید ملاقاسم شمیرانی

#### موقعیت شغلی

معاونت درمان

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی