پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین روی عملکرد تیروئید در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر امپاگلیفلوزین روی عملکرد تیروئید در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح شهر یاسوج

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی سازی بلوک بندی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، حجم نمونه در هر گروه 20 نفر خواهد بود. نرم افزار مورد استفاده G 3.1.9.4 power version میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از شناسایی بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه از میان مراجعه کنندگان به کلینیک شهید مفتح، بیماران پس از آشنایی کامل با مطالعه و ارایه ی رضایت نامه ی کتبی به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه داشتن یافته های کبد چرب غیر الکلی در سونوگرافی افراد بالای 18 سال و همچنین ALTبیشتر 33 در مردان و بیشتر از 25 در زنان غیر دیابتی می باشد. پس از شناسایی بیماران، آن ها به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند معیار های عدم ورود : مصرف الکل بیشتر از20 گرم در روز; سابقه عفونت ویروس هپاتیت B یا C هپاتیت خود ایمنی; سایر بیماری های کبدی; مصرف هر گونه داروی هپاتوتوکسیک یا تیروئید; ابتلا به بیماری دیابت; بارداری; شیردهی; سابقه سرطان یا سابقه درمان سرطان تیروئید طی 2 سال گذشته; BMI بالای 40

گروه‌های مداخله
در ابتدا از همه افراد هر 2 گروه آزمایشات (Fatty liver, AST, ALT grade , گرید 1، گرید 2، گرید3، TSH)(، T3، T4 اخذ می شود.سپس برای گروه آزمایش، داروی امپاگلیفلوزین (10 4)(mg/day)به صورت یک عدد در روز به صورت خوراکی، رژیم غذایی و برنامه ورزشی تجویز می شود و برای گروه کنترل فقط رژیم غذایی و برنامه ورزشی اعمال می شود. برنامه ورزشی شامل روزانه 30 دقیقه پیاده روی روزانه است و برنامه غذایی شامل کاهش 10 درصدی کالری دریافتی روزانه از محل کربوهیدرات دریافتی میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی
آلانین آمینوترانسفراز; آسپارتات آمینوترانسفراز; آلکالین فسفاتاز; هورمون محرک تیروئید; تیروکسین; تری یدوتیرونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250713066469N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا سعیدی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3322 9236
آدرس ایمیل
neda.sdi77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین روی عملکرد تیروئید در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین روی عملکرد تیروئید در بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (NAFLD)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی 30 تا70 سال ابتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی (ا تایید سونوگرافی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل بیشتر از20 گرم در روز سابقه عفونت ویروس هپاتیت B یا C هپاتیت خود ایمنی سایر بیماری های کبدی مصرف هر گونه داروی هپاتوتوکسیک یا تیروئید ابتلا به بیماری دیابت بارداری / شیردهی سابقه سرطان یا سابقه درمان سرطان تیروئید طی 2 سال گذشته BMI بالای 40
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص افراد به گرووهای مورد مطالعه از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. مزایای تصادفی سازی بلوک شده در این است که توازن تعداد بیمار در هر گروه تضمین مي شود. گروهها بصورت کدهای A و B تعریف میشوند. قبل از تخصیص افراد به یکی از گروهها, لیستی از این حروف (A,B) به عبارتی بلوک ها تشکیل می شوند. هر کدام از افراد مراجعه کننده و واجد شرایط به یکی از گروهها تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی برای بیماران و پژوهشگر انجام شده و از دسته ی داروی دریافتی اگاهی نداشتند
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج; بلوار مطهری; دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1404.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک تیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی هورمون محرک تیروئیدی; تیروکسین و تری یدو تیرونین به دست خواهد آمد. تمام مقادیر با روش های استاندارد اندازه گیری خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد
تیروکسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی هورمون محرک تیروئیدی; تیروکسین و تری یدو تیرونین به دست خواهد آمد. تمام مقادیر با روش های استاندارد اندازه گیری خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد
تری یدو تیرونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی هورمون محرک تیروئیدی; تیروکسین و تری یدو تیرونین به دست خواهد آمد. تمام مقادیر با روش های استاندارد اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه بعد0-3-6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALKP)، ، چگالی بالا به دست خواهد آمد.

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه بعد0-3-6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALKP)، چگالی بالا به دست خواهد آمد.

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه بعد0-3-6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALKP)، چگالی بالا به دست خواهد آمد.

4

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه بعد0-3-6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های خون کامل وریدی ناشتا برای اندازه گیری پارامترهای بیوشیمیایی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALKP)، چگالی بالا به دست خواهد آمد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی امپاگلیفلوزین دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی و ورزش
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح 2 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد مرعشی
آدرس خیابان
خیابان گلستان 15
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591765432
تلفن
+98 74 9101 3813
ایمیل
cngfdgnfn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
بلوار مطهری; ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6079
ایمیل
research@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ندا سعیدی نسب
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591797569
تلفن
+98 917 810 8067
ایمیل
neda.sdi77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا رهامی
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مطهری، ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 917 145 4809
ایمیل
z.rahami.65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ندا سعیدی نسب
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591797569
تلفن
+98 917 810 8067
ایمیل
neda.sdi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
...
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات