

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

مقایسه اثر مصرف پیوگلیتازون و گلورتا بر فاکتورهای متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو

COEOPAG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250919067293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۰۷, 29-09-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۰۷, 29-09-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۰۷, 2025-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهرام پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3894 5517 21 98+

آدرس ایمیل

nemesisgrace@googlegmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۲۵, 2025-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۳۱, 2026-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف پیوگلیتازون و گلورتا بر فاکتورهای متابولیک در

بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف پیوگلیتازون و گلورتا بر فاکتورهای متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو مراجعه کننده به درمانگاه

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور بدون گروه کنترل فاز 4 بر روی 72 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی یک سو کور محققان که در ارزیابی نتایج شرکت دارند، از نوع مداخله ای که بیماران دریافت می کنند، مطلع نیستند. در این تحقیق از یک فرد مستقل برای جمع آوری داده ها استفاده میشود که هیچ ارتباطی با مداخله نداشته باشد و پس از جمع آوری داده ها، نتایج تجزیه و تحلیل خواهد شد. بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه با استفاده از بلوکهای تصادفی به گروه ها اختصاص می یابند. همچنین در این مطالعه، آزمایش یا هزینه ای اضافه بر روند تشخیصی و درمان بیماران به آنها تحمیل نمیشود تعداد 72 نفر از مبتلایان به دیابت و کبد چرب غیر الکلی گلورتا به دو گروه 36 نفره یک گروه یک دروه پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه یک گروه گلورتا 10/5 میلی گرم روزانه تقسیم می شوند. دوز گلورتا 10/5 میلی گرم یک دوز دارویی مؤثر است. پس از گروه بندی پیوگلیتازون و گلورتا یک بار در روز از طریق خوراکی به مدت 6 ماه تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با محدود سنی 18 تا 75 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو عدم سابقه مصرف الکل (20 گرم در روز در زنان و 30 گرم در روز در مردان)

گروه های مداخله

تعداد 72 نفر از مبتلایان به دیابت و کبد چرب غیر الکلی گلورتا به دو گروه 36 نفره یک گروه یک دروه پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه یک گروه گلورتا 10/5 میلی گرم روزانه تقسیم می شوند. دوز گلورتا 10/5 میلی گرم یک دوز دارویی مؤثر است. پس از گروه بندی پیوگلیتازون و گلورتا یک بار در روز از طریق خوراکی به مدت 6 ماه تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل چربی؛ BMI ; وزن؛ فشار خون؛ آنزیم های کبدی؛ سطح کبد چرب ; قند خون؛ پلاکت ; ESR,CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف پیوگلیتازون و گلوکورتا بر فاکتورهای متابولیک در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با محدود سنی 18 تا 75 سال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی و دیابت نوع دو عدم سابقه مصرف الکل (20 گرم در روز در زنان و 30 گرم در روز در مردان) عدم سابقه حوادث قلبی عروقی در 3 ماه گذشته عدم بارداری و شیردهی؛ سرطان فعال یا سابقه درمان سرطان در 2 سال گذشته؛ شاخص توده بدنی بالای 40 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هپاتیت فعال یا مزمن؛ سیروز و بیماری صفراوی؛ نارسایی قلبی، اختلال عملکرد کلیوی ($\text{eGFR} \leq 45 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) حین انجام مطالعه مصرف داروهای مرتبط با داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی کبد چرب (NSAIDs) (آمیودارون، تاموکسیفن، والپروات سدیم، کورتیکواستروئیدها، متوترکسات). مصرف همزمان هر دو گروه دارو گلوکورتا و امپاگلیفلوزین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
نمونه خون و سونوگرافی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی یک سو کور محققان که در ارزیابی نتایج شرکت دارند، از نوع مداخله‌ای که بیماران دریافت می‌کنند، مطلع نیستند. در این تحقیق از یک فرد مستقل برای جمع‌آوری داده‌ها استفاده میشود که هیچ ارتباطی با مداخله نداشته باشد و پس از جمع‌آوری داده‌ها، نتایج تجزیه و تحلیل خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ابوذر خیابان بدخشان کمالی کوچه حکیمیان پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363935191

تاریخ تایید

1404/05/15, 2025-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

2

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

انزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقادیر انزیم های کبدی در ابتدای مطالعه قبل از شروع

مداخله و 6 ماه پس از شروع گلوکورتا یا پیوگلیتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع گلوکورتا یا

پیوگلیتازون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار خون

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی افراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع گلوکورتا یا

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع گلو رتا یا پیوگلیتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع گلو رتا یا پیوگلیتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان چربی کبد توسط سونوگرافی و فیبرواسکن و بر اساس تفسیر رادیولوژیست تعیین می شود

6

شرح متغیر پیامد

شاخص های کنترل قند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع گلو رتا یا پیوگلیتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از شروع گلو رتا یا پیوگلیتازون

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 72 نفر از مبتلایان به دیابت و کبد چرب غیر الکلی گلو رتا به دو گروه 36 نفره یک گروه یک دروه پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه یک گروه گلو رتا 10/5 میلی گرم روزانه تقسیم می شوند. دوز گلو رتا 10/5 میلی گرم یک دوز دارویی مؤثر است. گلو رتا یک بار در روز از طریق خوراکی به مدت 6 ماه تجویز می شود. سپس نمونه خون گرفته میشود. سطح گلوکز خون ناشتا ۸ ساعت ناشتا، سطوح خونی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، تری گلیسیرید (TG) اسیدهای چرب آزاد (FFA) و cbc و سونوگرافی و مواردی که نیاز به فیبرواسکن دارند اندازه گیری می شود.

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 72 نفر از مبتلایان به دیابت و کبد چرب غیر الکلی گلو رتا به دو گروه 36 نفره یک گروه یک دروه پیوگلیتازون 15 میلی گرم روزانه یک گروه گلو رتا 10/5 میلی گرم روزانه تقسیم می شوند. پس از گروه بندی پیوگلیتازون یک بار در روز از طریق خوراکی به مدت 6 ماه تجویز می شود. سپس نمونه خون گرفته میشود. سطح گلوکز خون ناشتا ۸ ساعت ناشتا، سطوح خونی آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، تری گلیسیرید (TG) اسیدهای چرب آزاد (FFA) و cbc و سونوگرافی و مواردی که نیاز به فیبرواسکن دارند اندازه گیری می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بقیه الله عج

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه بهرام پور

آدرس خیابان

خیابان ابوذر، خیابان بداخشان کمالی، کوچه حکیمیان پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363935191

تلفن

3894 5517 21 98+

ایمیل

Nemesisgrace@googlemail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

محمد جواد بهزاد نیا

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363935191

تلفن

7046 8126 21 98+

ایمیل

bmcqomclinic@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام پور
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر خیابان بد اخشان کمالی کوچه حکیمیان پلاک 24

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363935191
تلفن
3894 5517 21 98+
ایمیل
Nemesisgrace@googlemail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر خیابان بد اخشان کمالی کوچه حکیمیان پلاک 24

شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1363935191
تلفن
3894 5517 21 98+
ایمیل
Nemesisgrace@googlemail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهرام پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
خیابان ابوذر خیابان بد اخشان کمالی کوچه حکیمیان پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363935191
تلفن
3894 5517 21 98+
ایمیل
Nemesisgrace@googlemail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچ کس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هیچ

