پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر لیراگلوتاید بر شاخص‌های متابولیک، عملکرد کبد و شاخص‌های غیرتهاجمی فیبروز کبد در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و MASLD: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی و تحمل‌پذیری لیراگلوتاید در مقایسه با درمان استاندارد بر شاخص‌های متابولیک (FBS, HbA1c, BMI)، تست‌های عملکرد کبدی (ALT, AST) و شاخص‌های غیرتهاجمی فیبروز کبد (FIB-4, LSM, CAP) در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و بیماری کبد چرب ناشی از اختلال متابولیک (MASLD).

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، کنترل‌شده با درمان استاندارد (Open-label)، موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بقیه‌الله (عج) و دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله انجام می‌شود. بیماران پس از غربالگری و اخذ رضایت‌نامه، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (لیراگلوتاید) و کنترل (درمان استاندارد) قرار می‌گیرند. دوره مداخله ۱۲ هفته (۳ ماه) است. داده‌ها شامل اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی، فیبرواسکن (CAP/LSM) و شاخص‌های محاسباتی (FIB-4) جمع‌آوری می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ۱. سن ۳۵ تا ۶۵ سال. ۲. شاخص توده بدنی (BMI) بین ۲۷ تا ۴۰. ۳. تشخیص قطعی دیابت نوع ۲. ۴. ثبات دارویی حداقل ۳ ماهه برای داروهای دیابت. ۵. اثبات استئاتوز کبدی (CAP ≥ 245 dB/m) در فیبرواسکن. عدم ورود: ۱. مصرف الکل (بیش از ۳۰ گرم/روز برای مردان، ۲۰ گرم/روز برای زنان). ۲. سابقه پانکراتیت حاد. ۳. بارداری یا شیردهی. ۴. مصرف همزمان سایر آگونیست‌های GLP-1. ۵. نیاز به تغییر دوز داروهای ضد دیابت در ۱۲ هفته اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت لیراگلوتاید به صورت زیرجلدی روزانه. دوز از ۰.۶ میلی‌گرم (هفته ۱)، ۱.۲ میلی‌گرم (هفته ۲) و به ۱.۸ میلی‌گرم (هفته ۳ به بعد) افزایش می‌یابد. بیماران داروهای قبلی خود را با دوز ثابت ادامه می‌دهند (با تعدیل پیشگیرانه دوز سولفونیل‌اوره/انسولین در صورت لزوم). گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد (داروهای قبلی با دوز ثابت + آموزش سبک زندگی).

متغیرهای پیامد اصلی

۱. تغییرات میزان استئاتوز کبدی (شاخص CAP در فیبرواسکن) از پایه تا هفته ۱۲. ۲. تغییرات شاخص‌های تن‌سنجی (وزن و BMI) از پایه تا هفته ۱۲.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260602069614N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد نیاززاده نخعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 0060

آدرس ایمیل

mehrdad.niazzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-07, ۱۴۰۵/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر لیراگلوتاید بر شاخص‌های متابولیک، عملکرد کبد و شاخص‌های غیرتهاجمی فیبروز کبد در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و MASLD: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیراگلوتاید بر کبد چرب و شاخص‌های متابولیک در دیابت نوع ۲
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۳۵ تا ۶۵ سال شاخص توده بدنی (BMI) بین ۲۷ تا ۴۰ تشخیص قطعی دیابت نوع ۲ ثبات دارویی حداقل ۳ ماهه برای داروهای دیابت اثبات استئاتوز کبدی (CAP ≥ 245 dB/m) در فیبرواسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل (بیش از ۳۰ گرم/روز برای مردان، ۲۰ گرم/روز برای زنان) سابقه پانکراتیت حاد بارداری یا شیردهی مصرف همزمان سایر آگونیست‌های GLP-1 نیاز به تغییر دوز داروهای ضد دیابت در ۱۲ هفته اخیر
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از بلوک‌های جایگشتی ۴ تایی (Block Size 4) و نسبت ۱ به ۱. توالی تصادفی توسط متخصص آمار و از طریق ابزار آنلاین Sealed Envelope برای دو طبقه فیبروز (کمتر از ۸ و بیشتر یا مساوی ۸ کیلوپاسکال) تولید شده است. محقق مستقل پس از دریافت کد بیمار، گروه را تعیین و ابلاغ می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت Open-label برای بیمار و پزشک است، زیرا روش تجویز لیراگلوتاید (تزریق روزانه با تیتراسیون دوز) با گروه کنترل متفاوت است. با این حال، اپراتور دستگاه فیبرواسکن و متخصص آمار زیستی نسبت به گروه درمانی بیماران کاملاً ناآگاه (Blinded) هستند تا از سوگیری در ارزیابی پیامدهای اصلی و فرعی جلوگیری شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
Parallel clinical trial. Intervention duration 12 weeks. Follow-ups include periodic examinations and tests at weeks 4, 8, and 12. Evaluation criteria are based on fibroscan, blood tests, and computational indices.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تاریخ تایید
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1405.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع ۲
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

2

شرح
بیماری کبد چرب ناشی از اختلال متابولیک (MASLD)
کد ICD-10
K75.81
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص استئاتوز کبد (CAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. آغاز مطالعه: قبل از شروع مصرف لیراگلوتاید.۲. پایان مداخله: هفته دوازدهم (۱۲ هفته) پس از شروع درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غیرتهاجمی با دستگاه فیبرواسکن (FibroScan®).اپراتور دستگاه باید نسبت به گروه درمانی بیمار ناآگاه (Blinded) باشد. برای هر بیمار دو اندازه‌گیری متوالی انجام شده و میانگین آن به عنوان نتیجه نهایی ثبت می‌شود (در صورت اختلاف بیش از ۱۰٪، اندازه‌گیری سوم انجام می‌شود).

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱. آغاز مطالعه: قبل از شروع مصرف لیراگلوتاید.۲. پایان مداخله: هفته دوازدهم (۱۲ هفته) پس از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مستقیم وزن و قد.وزن با ترازوی دیجیتال کالیبره شده (با لباس سبک و بدون کفش) و قد با قدسنج ایستاده (بدون کفش) اندازه‌گیری می‌شود. BMI به صورت kg/m^2 محاسبه می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص سفتی کبد (LSM)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱. آغاز مطالعه: قبل از شروع مصرف لیراگلوتاید.۲. پایان مداخله: هفته دوازدهم (۱۲ هفته) پس از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه فیبرواسکن (FibroScan®).میانگین ۱۰ اندازه‌گیری موفق (با نرخ موفقیت حداقل ۶۰٪ و IQR کمتر از ۳۰٪ میانگین) ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم‌های کبدی (ALT و AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱. آغاز مطالعه: قبل از شروع مصرف لیراگلوتاید.۲. پایان مداخله: هفته دوازدهم (۱۲ هفته) پس از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بیوشیمیایی.نمونه خون وریدی پس از ۸ تا ۱۰ ساعت ناشتایی گرفته شده و در آزمایشگاه مرجع بیمارستان (با استاندارد ISO 15189) با روش‌های انزیمی استاندارد اندازه‌گیری می‌شود. واحد U/L است.

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱. آغاز مطالعه: قبل از شروع مصرف لیراگلوتاید.۲. پایان مداخله: هفته دوازدهم (۱۲ هفته) پس از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بیوشیمیایی.اندازه‌گیری با روش کروماتوگرافی مایع کارایی بالا (HPLC) با روش‌های ایمونوشیمیایی معتبر در آزمایشگاه مرجع. واحد درصد (%) است.

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی و قابلیت تحمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری مستمر: در ویزیت‌های هفتگی/ماهانه در طول ۱۲ هفته و در پایان دوره ۱۲ هفته‌ای.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی و چک‌لیست استاندارد.پزشک پژوهشگر با پرسش از بیمار و بررسی علائم بالینی، عوارض را بر اساس مقیاس شدت (خفیف، متوسط، شدید) و ارتباط علّی با دارو ثبت می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت لیراگلوتاید به صورت زیرجلدی روزانه. دوز از ۰.۶ میلی‌گرم (هفته ۱)، ۱.۲ میلی‌گرم (هفته ۲) و به ۱.۸ میلی‌گرم (هفته ۳ به بعد) افزایش می‌یابد. بیماران داروهای قبلی خود را با دوز ثابت ادامه می‌دهند (با تعدیل پیشگیرانه دوز سولفونیل‌اوره/انسولین در صورت لزوم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد (داروهای قبلی با دوز ثابت + آموزش سبک زندگی).

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد علی ابیضی هریس

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915381

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

yashar862@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915381

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

imanifouladi.a@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
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ابیضی هریس
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
yashar862@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ابیضی هریس
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
yashar862@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهرداد نیاززاده نخعی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
+98 21 8804 0060
فکس
ایمیل
mehrdad.niazzade@gmail.com

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
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها به منظور استفاده علمی و پژوهشی پس از کسب مجوز از سرپرست پروژه مجاز می‌باشد.

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

برای دریافت داده‌ها و مستندات به مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد و جناب آقای دکتر محمد علی ابیضی هریس مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست کتبی از طرف محققین... توسط مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) و بررسی درخواست در شورای پژوهش مرکز تحقیقات حدودا پس از ۱۰ روز مستندات یا فایل‌های داده به دست متقاضی خواهد رسید.

سایر توضیحات