

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## تعیین تاثیر پیوگلیتازون بر قند خون ، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو استرس در بیماران دیابتیک دریافت کننده انسولین بعد از پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق یک مطالعه دوسو کور مقایسه ای، مداخله ای و آینده نگر می باشد که جهت تعیین تاثیر پیوگلیتازون بر قند خون ، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو استرس در بیماران دیابتیک دریافت کننده انسولین بعد از پیوند کلیه بر روی 60 بیمار مبتلا به دیابت که اخیراً تحت پیوند کلیه قرار گرفته اند، انجام خواهد شد. این تحقیق در مرکز بیمارستان شهید لبافی نژاد تهران انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت بیماران برای ورود به مطالعه و همکاری ، بیماران به صورت تصادفی و دوسو کور بعد از 1 ماه پیوند که از نظر کلیوی وضعیت پایداری دارند به 2 گروه 30 نفره تقسیم میشوند. هر 2 گروه انسولین را طبق پروتکل بعد پیوند ادامه میدهند ولی گروه اول پیوگلیتازون ( 30 mg/d تا کنترل قند خون حاصل گردد) و گروه دوم پلاسبو را بمدت 4 ماه دریافت خواهند کرد. افراد وارد شونده به مطالعه، شامل بیماران دیابتیک که 1 ماه از پیوند گذشته باشد ، کارکرد کلیوی پایدار داشته باشند و نیز تحت درمان با انسولین باشند. افراد با هرگونه سابقه داشتن اپی زود های حاد تب دار و  $GFR > 30 \text{ ml/min}$  (در شروع مطالعه ، هیپاتیت B, C, CHF York Heart Association II-IV ، بارداری ، دریافت پالس کورتیکواستروئید ، Acute rejection (اختلال پیش رونده کلیه بصورت افزایش کراتینین  $> 1 \text{ mg/dl}$  و افت  $GFR$  به کمتر از  $30 \text{ ml/min}$  هفته قبل از شروع مطالعه ، از مطالعه کنار گذاشته شدند. هدف اصلی مطالعه دستیابی به قند خون ناشتای  $130-90 \text{ mg/dl}$  و  $BS \leq 160 \text{ mg/dl}$  میباشد و دوز انسولین بر اساس آن محاسبه خواهد شد. فواصل ویزیت بیماران هر دو هفته خواهد بود. نمونه خونی شامل 15 سی سی خون وریدی جهت اندازه گیری سطح قند خون،  $HbA1c$ ، فاکتورهای التهابی:  $ESR$  ،  $CRP$  ، فاکتورها یا اکسیداتیو استرس:  $total \text{ protein}$ ،  $carbonyls$  and  $malondialdehyde$  ، اینترلوکین 18 جمع آوری می گردد. سپس تفاوت در 2 گروه در طی مصرف داروها مشخص میشود .

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-01-2013, 28/10/1391

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی خوارزم کیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2291 2501

##### آدرس ایمیل

a.kharazmkia@sbm.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دولتی (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2012, 01/10/1391

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2013, 31/05/1392

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر پیوگلیتازون بر قند خون ، فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو استرس در بیماران دیابتیک دریافت کننده انسولین بعد از پیوند کلیه

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیوگلیتازون در بیماران دیابتیک بعد از پیوند کلیه

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد وارد شونده به مطالعه، شامل بیماران دیابتیک که 1 ماه از پیوند گذشته باشد ، کارکرد کلیوی پایدار داشته باشند و نیز تحت درمان با

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121811807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2013, 28/10/1391

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

انسولین باشند. افراد با هرگونه سابقه داشتن اپی زود های حاد تب دار و 30 ml/min GFR > در شروع مطالعه ،هپاتیت (New York B ,C, Heart Association II-IV) CHF ، بارداری ، دریافت پالس کورتیکواستروئید ، Acute rejection (اختلال پیش رونده کلیه بصورت افزایش کراتینین > 1 mg/dl و افت GFR به کمتر از 30 ml/min هفته قبل از شروع مطالعه ، از مطالعه کنار گذاشته شدند.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران

## آدرس خیابان

خ ولیعصر - تقاطع نیایش

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1391/09/19, 2012-12-09

## کد کمیته اخلاق

1391-1-94-9617

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دیابت

## کد ICD-10

E10

## توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

## 2

## شرح

پیوند کلیه

## کد ICD-10

Z94.0

## توصیف کد ICD-10

transplanted kidney

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی malondialdehyd

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت Pg/mL

## 2

## شرح متغیر پیامد

سطح خونی total protein carbonyls

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت Pg/mL

## 3

## شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی IL-18

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت Pg/mL

## 4

## شرح متغیر پیامد

سطح قند خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

## 5

## شرح متغیر پیامد

سطح ESR

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت Pg/mL

## 6

## شرح متغیر پیامد

سطح CRP

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ng/mL

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HbA1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت mIU/mL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 30 میلی گرم پیوگلیتازون روزانه بمدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : قرص پلاسبو روزانه یکبار بمدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - تقاطع نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی شهید بهشتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی خوارزم کیا

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5713 227 912 98+

فکس

ایمیل

a.kharazmkia@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شادی ضیایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1497 346 912 98+

فکس

ایمیل

shadi\_z73@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

شادی ضیایی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1497 346 912 98+

فکس

ایمیل

shadi\_z73@yahoo.com

آدرس صفحه وب