# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر پیوگلیتازون بر پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت دریافت کننده پیوند کلیه

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی پیوگلیتازون بر فرایندهای التهابی در بیماران دریافت کننده‌ی پیوند کلیه و مبتلا به دیابت طراحی شد. بیمارانی که یک ماه از پیوند کلیه در آنان گذشته و تشخیص دیابت برای آنان مطرح شده بود مطالعه شدند. محدودیت سنی و جنسیتی برای ورود بیماران به مطالعه وجود نداشت. بیماران مصرف کننده‌ی سیگار؛ بیماران مبتلا به نارسایی قلبی کلاس دو و سه؛ هپاتیت بی و سی؛ اینفیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30؛ بارداری؛ پس زدن حاد پیوند با اختلال پیش رونده کلیوی؛ و میزان کراتینین سرم بیش از یک میلی گرم بر دسی لیتر از مطالعه خارج می‌شدند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیماران گروه یک، روزانه یک قرص 15 میلی گرم پیوگلیتازون و گروه دو، قرص پلاسبو بهمراه درمان روتین با انسولین برای مدت 4 ماه دریافت می نمودند. قرص‌های پلاسبو بوسیله‌ی شرکت سازنده‌ی پیوگلیتازون و در اندازه و شکلی شبیه به قرص پیوگلیتازون تهیه شد. بیماران، محققین و فرد انجام دهنده‌ی آنالیز، از ترکیب دارویی دو گروه اطلاعی نداشتند. در شروع مطالعه، اندازه گیری قد، وزن، سایز دور کمر، معاینات قلب، ریوی و اندام تحتانی انجام شد. از بیماران نمونه خون برای اندازه‌گیری اوریک اسید، پروفایل چربی و پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا گرفته شد. بیماران بصورت ماهیانه ویزیت شده و گلوکز و سطح کراتینین خون آنان بررسی می‌شد، و درصورت مشاهده‌ی هر مشکل یا عوارضی، بیماران از مطالعه خارج می‌شدند. پس از 4 ماه درمان، مجددا معاینات و آزمایشات انجام شده و در دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050117413N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حمیدرضا کریمی ساری

**نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8126 4354

**آدرس ایمیل**

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر پیوگلیتازون بر پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت دریافت کننده پیوند کلیه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرات درمانی پیوگلیتازون در بیماران مبتلا به دیابت دریافت کننده پیوند کلیه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: بیماران دریافت کننده پیوند کلیه در بیمارستان شهید لبافی نژاد در طول یک ماه پس از پیوند که تشخیص دیابت برای آنان مطرح شده است، بدون محدودیت در سن و جنسیت. معیارهای خروج: مصرف سیگار؛ بیماران مبتلا به نارسایی قلبی کلاس دو و سه؛ هپاتیت

بی و سی؛ اینفیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30؛ بارداری؛ پس زدن حاد پیوند با اختلال پیش رونده کلیوی؛ میزان کراتینین سرم بیش از یک میلی گرم بر دسی لیتر

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

**کد کمیته اخلاق**

135

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دیابت وابسه به انسولین

**کد ICD-10**

E10

**توصیف کد ICD-10**

Insulin-dependent diabetes mellitus

**2**

**شرح**

دیابت غیر وابسته به انسولین

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

**3**

**شرح**

پس زدن پیوند کلیه

**کد ICD-10**

T86.1

**توصیف کد ICD-10**

Kidney transplant failure and rejection

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اسید اوریک خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطح تری گلیسرید خون بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سطح کلسترول خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
سطح LDL خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست های آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**
سطح HDL خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و پس از دوره درمان 4 ماهه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست های آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
وزن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و پس از یک دوره درمان 4 ماهه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیلوگرم

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و پس از یک دوره درمان 4 ماهه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیلوگرم بر متر مربع

**3**

**شرح متغیر پیامد**
اندازه دور کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و پس از یک دوره درمان 4 ماهه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سانتیمتر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
روزانه یک قرص 15 میلی گرم پیوگلیتازون علاوه بر درمان روتین با انسولین برای مدت 4 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
روزانه یک قرص دارونما علاوه بر درمان روتین با انسولین بمدت 4 ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید لبافی نژاد
**نام کامل فرد مسوول**
رعنا آرش نیا
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103، بیمارستان شهید لبافی نژاد
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
داشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
رعنا آرش نیا
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، اوین، میدان دانشجو، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
داشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا کریمی ساری
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
**شهر**
تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8126 4354

**فکس**

+98 21 8126 4354

**ایمیل**

dr.karimih@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://bmsusrc.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات اورولوژی و نفرولوزی، مرکز درمانی شهید لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

**نام کامل فرد مسوول**

کبری روحی گیلانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم، پلاک 103، مرکز درمانی شهید لبافی نژاد، مرکز تحقیقات نفرولوژی و اورولوژی.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1666677951

**تلفن**

+98 21 8126 4354

**فکس**

+98 21 8126 4354

**ایمیل**

kobraroohigilani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا کریمی ساری

**موقعیت شغلی**

پزشک عمومی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8126 4354

**فکس**

+98 21 8126 4354

**ایمیل**

dr.karimih@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## 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