

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## اثرات آتورواستاتین بر پروتئینوری بیماران با نفرو پاتی دیابتی نوع 2 در بیماران با سابقه دیابت حاملگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعه کنونی اثرات آتورواستاتین بر بیماران با نفروپاتی دیابتی با سابقه دیابت حاملگی با بررسی پروتئینوری و عملکرد کلیه بررسی خواهد شد. ابتدا 42 بیمار از بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز که سن 20 تا 65 سال مبتلا به دیابت نوع 2 با سابقه ابتلا به دیابت حاملگی و پروتئینوری کمتر از 3 گرم بر دسی لیتر و فیلتراسیون گلومرولی تخمین زده بیشتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع وارد مطالعه خواهند شد و بیماران با سابقه استفاده داروهای آنتی اکسیدان طی 6 ماه گذشته، سیگار کشیدن فعال، بیماری فعال عروق کرونری فعال در طی 6 ماه گذشته، پای دیابتی، هپاتیت، دیابت با کنترل ضعیف از مطالعه خارج خواهند شد. سپس بیماران به صورت تصادفی با نرم افزار RandList به دو گروه برابر مداخله و کنترل تقسیم خواهد شد. آتورواستاتین 10 میلی گرم در روز برای بیماران گروه مداخله برای 90 روز تجویز خواهد شد. در پایان ماه سوم، از بیماران خواسته خواهد شد تا یک ماه آتورواستاتین مصرف نکنند. در همین حین پروتکل مشابه برای بیماران گروه کنترل اجرا خواهد شد با این تفاوت که به جای آتورواستاتین پلاسبو تجویز خواهد شد. پیامدهای اصلی مورد بررسی در مطالعه حاضر شامل پروفایل لیپید، کراتینین سرم، اوریک اسید سرم و پروتئین ادرار خواهد بود که قبل و 90 روز بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. سپس نتایج در این مقاطع در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100918946N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/10, 30-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/10, 2016-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پیری

#### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5372 3334 41 98+

#### آدرس ایمیل

reza.piri@rocketmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/09, 2014-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/10, 2016-10-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات آتورواستاتین بر پروتئینوری بیماران با نفرو پاتی دیابتی نوع 2 در

بیماران با سابقه دیابت حاملگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آتورواستاتین بر نفروپاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران با سن 20 تا 65 سال؛ بیماران مبتلا به دیابت نوع 2؛ سابقه ابتلا به دیابت حاملگی؛ پروتئینوری کمتر از 3 گرم بر دسی لیتر (محدوده نفروتیک)؛ میزان فیلتراسیون گلومرولی تخمین زده بیشتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع. شرایط خروج: استفاده از فیبرات ها، آنتاگونیست استاتین ها، آسپرین، آلوپورینول، بیتا بلوکر ها، پنتوکسی فیلین، روغن ماهی و سایر داروهای آنتی اکسیدان طی 6 ماه گذشته؛ سیگار کشیدن فعال؛ بیماری فعال عروق کرونری فعال در طی 6 ماه گذشته؛ پای دیابتی؛ هپاتیت؛ دیابت با کنترل ضعیف (هموگلوبین

A1c بیشتر از 7.5%).

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

9/6/911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتیک

کد ICD-10

E10.2

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus with renal complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 90 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 90 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 90 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 90 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آتورواستاتین 10 میلی گرم در روز برای بیماران گروه

مداخله برای 90 روز تجویز خواهد شد. در پایان ماه سوم، از بیماران

خواسته خواهد شد تا یک ماه آتورواستاتین مصرف نکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: . پلاسیبو روزانه برای بیماران گروه کنترل برای 90 روز

تجویز خواهد شد. در پایان ماه سوم، از بیماران خواسته خواهد شد تا

یک ماه پلاسیبو مصرف نکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز صالح  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا رشیدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز صالح  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیماری های گرمسیری و عفونی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1317 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
p.zzss@yahoo.com

## آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز صالح  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیماری های گرمسیری و عفونی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1317 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
p.zzss@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز صالح  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیماری های گرمسیری و عفونی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1317 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.reza.piri@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی