

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر آتورواستاتین به تنهایی و توأم با ویتامین E بر روی بیان ژن peroxisome proliferator-activated receptor-gamma و شاخص های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر بیان ژن Peroxisome Proliferator-Activated Receptor-gamma در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR) در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر سطح انسولین ناشتای سرم در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر سطح ناشتای قند خون در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر پروفایل چربی خون (تری گلیسیرید، کلسترول تام، HDL و LDL) در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر میزان کاهش وزن در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی تعیین تأثیر آتورواستاتین به تنهایی و همراه با ویتامین E بر میزان دور کمر در مبتلایان به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 دارای هایپرلیپیدمی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه های بیمارستان ولیعصر (عج) مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (محقق-بیمار) است. هدف از مطالعه حاضر، یافتن روش درمانی مناسب با عوارض کمتر برای بیماران دیابتی نوع دو دارای هایپرلیپیدمی است. 30 زن بیمار مبتلا به دیابت نوع دو دارای هایپرلیپیدمی با هموگلوبین گلیکوزیله 7 تا 9 درصد که به درمانگاه های بیمارستان ولیعصر (عج) مراجعه می کنند در این مطالعه شرکت داده خواهند شد. بیماران به دو گروه مساوی نفره به صورت تصادفی ساده تقسیم می شوند. گروه اول: آتورواستاتین به میزان 20 میلی گرم در روز به علاوه دارونما دریافت میکنند و گروه دوم آتورواستاتین به میزان 20 میلی گرم در روز به همراه مکمل ویتامین E به میزان 400 واحد بین المللی در روز، به مدت 12 هفته دریافت میکنند. در پایان مطالعه، نتایج بین دو گروه و همچنین در هر گروه از ابتدا تا انتهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به دیابت نوع 2 که برای کنترل چربی خون 20 میلی گرم در روز آتورواستاتین مصرف می کنند؛ شاخص توده ی بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع؛ سن 18 تا 65 سال؛ هموگلوبین گلیکوزیله 7 تا 9 درصد؛ معیارهای عدم ورود: شاخص توده بدنی کمتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع؛ زنان باردار یا شیرده یا زنانی که تصمیم به بارداری دارند؛ ابتلا به بیماری های مزمن، شاخص توده بدنی کمتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع؛ زنان باردار یا شیرده؛ مصرف داروهای خانواده تiazولیدین دیون؛ مصرف مکمل حداقل طی سه ماه گذشته؛ مصرف الکل یا سیگار؛ بیماری های سوء جذب؛ رژیم های غذایی خاص

گروه های مداخله

گروه کنترل: آتورواستاتین به میزان 20 میلی گرم در روز به علاوه دارونما گروه مداخله: آتورواستاتین به میزان 20 میلی گرم در روز به همراه مکمل ویتامین E به میزان 400 واحد بین المللی در روز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان ژن Peroxisome Proliferator-activated receptor-gamma شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170918036256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2017, 1396/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2017, 1396/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2017, 1396/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه سادات طبایی جلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-02, 1396/04/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, 1396/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آتورواستاتین به تنهایی و توأم با ویتامین E بر روی بیان ژن peroxisome proliferator-activated receptor-gamma و شاخص های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو دارای هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین توأم با ویتامین E در درمان هایپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: دریافت آتورواستاتین به میزان 20 میلی گرم در روز؛ قند ناشتای خون بالاتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر و قند دوساعته بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر در دو بار آزمایش متوالی؛ شاخص توده ی بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع؛ سن 18 تا 65 سال؛ هموگلوبین گلیکوزیله 7 تا 9 درصد؛ تابعیت ایرانی معیارهای خروج: شاخص توده بدنی کمتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع؛ زنان باردار یا شیرده یا زنانی که تصمیم به بارداری دارند؛ ابتلا به بیماری های مزمن مانند بیماریهای التهابی، قلبی، کبدی، نارسایی کلیوی، سرطان، انفارکتوس میوکارد حاد، دیابت نوع یک، سکته و آسیب های جدی؛ مصرف داروهای خانواده تiazolidinediones مانند پیوگلیتازون؛ مصرف مولتی ویتامین یا مکمل های آنتی اکسیدانی حداقل طی سه ماه گذشته؛ مصرف الکل یا سیگار؛ بیماری های سوء جذب مانند سلیاک و استئاتوره؛ بیماری های ژنتیکی کبدی مانند ذخیره مس یا آهن؛ ورزشکاران؛ افرادی که تحت رژیم های غذایی خاصی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده. بر اساس قانون شیر-خط نفر اول در گروه مداخله و نفر بعد به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، شرکت کننده در گروه های مداخله و کنترل داروهایی با شکل و تعداد یکسان دریافت خواهند کرد. مراقب بالینی و محقق از طریق کدگذاری نمونه ها در هنگام تخصیص تصادفی کورسازی می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار مهدوی، خیابان دوازدهم

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1395.268

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Peroxisome proliferator-activated receptor-gamma

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

2**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

3**شرح متغیر پیامد**

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

4**شرح متغیر پیامد**

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

5**شرح متغیر پیامد**

قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

6**شرح متغیر پیامد**

قند دو ساعته ی پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

7**شرح متغیر پیامد**

مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین ناشتا ضربدر قندناشتای سرم تقسیم بر 405

8**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

9**شرح متغیر پیامد**

کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

10**شرح متغیر پیامد**

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

11**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

آنورواستاتین 20 میلی گرم (شرکت جالینوس، ایران) و ویتامین ای به میزان 400 واحد بین المللی (شرکت زهراوی، ایران)، روزی یک عدد بعد از غذا، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

آنورواستاتین 20 میلی گرم (شرکت جالینوس، ایران) و دارونما (حاوی روغن ذرت، شرکت زهراوی، ایران)، روزی یک عدد بعد از غذا، به مدت

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه سادات طبایی جلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار مهدوی، خیابان دوازدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0300 3344 24 98+
فکس
ایمیل
tabaei.banafsheh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی ملتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار مهدوی، خیابان دوازدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0300 3344 24 98+
فکس
ایمیل
mellati@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مریم جامه شورانی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، میدان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0300 3344 24 98+
ایمیل
dr.shirinjameshorani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی ملتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار مهدوی، خیابان دوازدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0300 3344 24 98+
ایمیل
mellati@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آنالیز داده‌ها گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
غیرقابل استفاده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک tabaei.banafsheh@zums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل الکترونیک
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه سادات طبایی جلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار مهدوی، خیابان دوازدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0300 3344 24 98+
فکس
ایمیل
tabaei.banafsheh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار