پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر آتورواستاتین به تنهایی و توأم با ویتامینE 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 ازمطالعه

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 گلیسرید، کلسترول تام، LDL و HDL) 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 تیازولیدین دیون؛ مصرف مکمل حداقل طی سه ماه گذشته؛ مصرف الکل یا سیگار؛ بیماری های سوء جذب؛ رژیم های غذایی خاص

گروه‌های 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: **2017-12-15, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-15, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-15, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه سادات طبایی جبلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3344 0300
آدرس ایمیل
tabaei.banafsheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰
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 ویتامینE 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 تیازولیدین دیون 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
zums.rec.1395.268

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز

2

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
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

6

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

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
اتوآنالایزر

گروه‌های مداخله

1

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

12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 24 3344 0300
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
+98 24 3344 0300
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه سادات طبایی جبلی
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
+98 24 3344 0300
فکس
ایمیل
tabaei.banafsheh@yahoomail.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
+98 24 3344 0300
فکس
ایمیل
mellati@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه سادات طبایی جبلی
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
+98 24 3344 0300
فکس
ایمیل
tabaei.banafsheh@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آنالیز داده ها 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