پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دوزهای پایین و دوزهای بالای اتورواستاتین و روزاواستاتین در کاهش میزان IL -6 وhs-CRPدر بیماران دیابتی مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دوز های پایین و بالای اتورواستاتین و روزاوستاتین در کاهش میزان IL-6 , hs-CRP در بیماران دیابتی
طراحی
بیماران به شکل تصادفی در یکی از چهار گروه مورد مطالعه قرار می گیرند . هر گروه شامل 25 فرد دیابتی می باشد : گروه یک شامل بیماران با آتوروستاتین 20 میلی گرم روزانه گروه دو شامل بیماران با آتوروستاتین 40 میلی گرم روزانه که گروه سه شامل بیماران با روزاوستاتین 10 میلی گرم روزانه گروه چهار شامل بیماران با روزاوستاتین 20 میلی گرم روزانه
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دیابتی بین 40 تا 75 سال مراجعه کننده به پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم بصورت تصادفی در گروه های مختلف قرار می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دیابتی بین 40 تا 75 سال
گروه‌های مداخله
بیماران دیابتی بین 40 تا 75 سال
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین 6,پروتیین واکنشی C با حساسیت بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IL-6: Interleukin 6 hs-CRP:High sensivity C-Reactive Protein
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180929041169N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقی گرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8603 6064
آدرس ایمیل
malek.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دوزهای پایین و دوزهای بالای اتورواستاتین و روزاواستاتین در کاهش میزان IL -6 وhs-CRPدر بیماران دیابتی مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دوزهای پایین و دوزهای بالای اتورواستاتین و روزاواستاتین در کاهش میزان IL-6وhs-CRP در بیماران دیابتی مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی که بر اساس معیار ADA 2018 به استاتین نیاز دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار بیماران با بیماری ژنتیک مصرف سایر داروهای کاهنده لیپید بجز استاتین سابقه انژین قلبی سابقه نفروپاتی سابقه هیپوتیروئیدی سابقه بیماری کبدی ،مجاری صفراوی ، یا ALT و ASTبیشتر از 3برابر نرمال CPK بیش از ده برابر نرمال بیماران تحت درمان با کورتیکو استرویید بیمارانی تحت درمان با سیکلوسپورین یا درمان جایگزینی با هورمون سابقه استفاده از الکل بیماریهای حاد و مزمن عفونی و التهابی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به شکل تصادفی در یکی از چهار گروه مورد مطالعه قرار می گیرند . هر گروه شامل 25 فرد دیابتی می باشد : که گروه یک شامل بیماران با آتوروستاتین 20 میلی گرم روزانه گروه دو شامل بیماران با آتوروستاتین 40 میلی گرم روزانه که گروه سه شامل بیماران تحت درمان با روزاوستاتین 10 میلی گرم روزانه گروه چهار شامل بیماران با روزاوستاتین 20 میلی گرم روزانه

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 ایران

آدرس خیابان
ایران,تهران,بزرگراه همت,دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC..1397.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر دوزهای درمانی پایین و دوزهای درمانی بالای اتورواستاتین و روزاواستاتین در بیماران دیابتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اینترلوکین 6 و پروتیین واکنشیC با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و دو ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد دیابتی بین40 تا 75 سال (بدون سابقه مصرف داروی کاهنده چربی خون در دو ماه اخیر) به چهار گروه تقسیم می شوند. در هر گروه بیست و پنج نفر قرارمی گیرند. گروه یک مداخله قرص اتورواستاتین 20 میلی گرم (شرکت دکتر عبیدی) هر شب بصورت خوراکی بمدت دوماه دریافت خواهد نمود, پس از دو ماه تستها IL-6 و hs CRP اندازه گیری و مقادیر کاهش انها در گروههای با دوز پایین و دوز بالای استاتین ها با هم مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دو مداخله اتورواستاتین 40 میلی گرم (شرکت دکتر عبیدی) هر شب بصورت خوراکی بمدت دوماه دریافت خواهد نمود,پس از دو ماه تستها IL-6 و hs CRP اندازه گیری و مقادیر کاهش انها در گروههای با دوز پایین و دوز بالای استاتین ها با هم مقایسه خواهند شد .

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سه مداخله روزواستاتین 10میلی گرم (شرکت دکتر عبیدی) هر شب بصورت خوراکی بمدت دوماه دریافت خواهد نمود,پس از دو ماه تستها IL-6 و hs CRP اندازه گیری و مقادیر کاهش انها در گروههای با دوز پایین و دوز بالای استاتین ها با هم مقایسه خواهند شد .

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه چهار مداخله روزواستاتین 20 میلی گرم (شرکت دکتر عبیدی) هر شب بصورت خوراکی بمدت دوماه دریافت خواهد نمود, پس از دو ماه تستها IL-6 و hs CRP اندازه گیری و مقادیر کاهش انها در گروههای با دوز پایین و دوز بالای استاتین ها با هم مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی گرجی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6064
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
iem@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iem.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران ,بزرگراه همت,جنب برج میلاد,دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
+98 21 8805 2248
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی گرجی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی, فلوی غدد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران ,خیابان ولیعصر, کوچه فیروزه , پلاک10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8603 6064
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
dr.hgorji@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ملک
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

تهران , خیابان ولیعصر , کوچه فیروزه , پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593716615

تلفن

+98 21 8603 6064

فکس

+98 21 8894 5173

ایمیل

malek.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدتقی گرجی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی- فلوی غدد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران,خیابان ولیعصر, کوچه فیروزه ,پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593716615

تلفن

+98 21 8603 6064

فکس

+98 21 8894 5173

ایمیل

dr.hgorji@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد