

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر دوزهای پایین و دوزهای بالای اتورواستاتین و روزواستاتین در کاهش میزان IL-6 و hs-CRP در بیماران دیابتی مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر دوزهای پایین و بالای اتورواستاتین و روزواستاتین 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 اتورواستاتین 20 میلی گرم روزانه گروه دو شامل بیماران با اتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه که گروه سه شامل بیماران با روزواستاتین 10 میلی گرم روزانه گروه چهار شامل بیماران با روزواستاتین 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

#### گروه های مداخله

بیماران دیابتی بین 40 تا 75 سال

#### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

IL-6: Interleukin 6 hs-CRP:High sensitivity C-Reactive Protein

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180929041169N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد تقی گرجی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6064 8603 21 98+

##### 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 روزواستاتین در کاهش میزان IL-6 و hs-CRP در بیماران دیابتی مراجعه کننده به انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

##### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای پایین و دوزهای بالای اتورواستاتین و روزواستاتین در کاهش میزان IL-6 و hs-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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر دوزهای درمانی پایین و دوزهای درمانی بالای اتورواستاتین و روزواستاتین در بیماران دیابتی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اینترلوکین 6 و پروتئین واکنشی C 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 بین 40 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 قرار می 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 آنها 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 آنها 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 10 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 آنها در گروههای با دوز پایین و دوز بالای استاتین ها با هم مقایسه خواهند شد .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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 AST بیشتر از 3 برابر نرمال CPK بیش از ده برابر نرمال بیماران تحت درمان با کورتیکو استروئید بیماران تحت درمان با سیکلوسپورین یا درمان جایگزینی با هورمون سابقه استفاده از الکل بیمارهای 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 آنورواستاتین 20 میلی گرم روزانه گروه دو شامل بیماران با آنورواستاتین 40 میلی گرم روزانه که گروه سه شامل بیماران تحت درمان با روزواستاتین 10 میلی گرم روزانه گروه چهار شامل بیماران با روزواستاتین 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, 1397/06/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC..1397.196

**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 آنها 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**

6064 8603 21 98+

**فکس**

5173 8894 21 98+

**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**

86701 21 98+

**فکس**

2248 8805 21 98+

**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، پلاک 10

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1593716615

**تلفن**

6064 8603 21 98+

**فکس**

5173 8894 21 98+

**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**

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593716615  
تلفن  
6064 8603 21 98+  
فکس  
5173 8894 21 98+  
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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

تهران , خیابان ولیعصر , کوچه فیروزه , پلاک 10  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593716615  
تلفن  
6064 8603 21 98+  
فکس  
5173 8894 21 98+  
ایمیل  
malek.m@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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