پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تجویز همزمان آتورواستاتین و ملاتونین در بیماران دیابتی نوع II مبتلا به میکروآلبومینوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.مقایسه اثرات تجویز همزمان آتورواستاتین و ملاتونین با آتورواستاتین و دارونما بر نسبت آلبومین به کراتینین ادرار در بیماران دیابتي نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری 2.مقایسه اثرات تجویز همزمان آتورواستاتین و ملاتونین با آتورواستاتین و دارونما بر میزان eGFR در بیماران دیابتي نوع 2 مبتلا به میکروآلبومینوری

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. حجم نمونه 120 بیمار است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفي و روش بلوک های تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری از مرکز تحقیقات غدد بیمارستان فیروزگر انجام می گیرد. بیماران واجد شرایط فرم رضایتنامه آگاهانه را امضاء خواهند کرد. 30 روز قبل از درمان غربالگری انجام می گیرد. تست های آزمایشگاهی قبل از شروع درمان و 6 ماه بعد از درمان انجام خواهد گرفت. در طول مدت مطالعه عوارض ناخواسته احتمالي بررسي خواهد شد. آزمایش خون شامل کراتینین سرم، تری گلیسرید، HDL-c، LDL-c، کلسترول تام، گلوکز خون ناشتا، BUN سرم می باشد. آزمایش ادرار شامل گرفتن ادرار 24 ساعته و اندازه گیری حجم ادرار، کراتینین ادرار، آلبومین ادرار و نسبت آلبومین به کراتینین ادرار و میزان eGFR. بیماران، پزشکان، افرادی که داروها را در قوطی می ریزد و مسئولین جمع آوری داده ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دیابتی نوع II مبتلا به میکروآلبومینوری بیمارانی که HbA1c آنها زیر 8 درصد باشد. بیمارانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را امضاء کنند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که عدم تحمل به استاتین ها دارند. بیمارانی که فشارخون بالای 90/160 mmHg داشته باشند. زنان باردار یا شیرده بیمارانی که سابقه سوءمصرف الکل یا مصرف سیگار داشته باشد.

گروه‌های مداخله

-گروه اول: بیمارانی که داروی اتورواستاتین (20 mg) و دارونما را دریافت می کنند. -گروه دوم: بیمارانی که به طور همزمان ملاتونین (3 mg) و اتورواستاتین (20 mg) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت آلبومین به کراتینین ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181118041689N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۰۳ ,24-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۹ ,01-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۳ ,2018-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 3134

آدرس ایمیل

hoseinzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز همزمان آتورواستاتین و ملاتونین در بیماران دیابتی نوع II مبتلا به میکروآلبومینوری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آتورواستاتین و ملاتونین بر نفروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع II بیمار دیابتی بالای 40 سال. بیمارانی که مبتلا میکروآلبومینوری هستند (آلبومین ادرار 30- 300 mg/24h). بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه را امضاء کنند. بیمارانی که میزان HbA1c آن ها زیر 8 درصد باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فشارخون بالای 90/160 mmHg داشته باشند. بیمارانی که عدم تحمل به استاتین ها دارند. بیمارانی که دچار میوپاتی ایجاد شده توسط استاتین ها هستند. بیمارانی که در عرض سه ماه از اولین ویزیت داروی کاهنده سیستم ایمنی را مصرف کرده اند. عدم تحمل به داروهای کاهنده فشار خون مورد استفاده (مانند دارو های بلاک کننده گیرنده آنژوتانسین II) بیمارانی که مبتلا به بیماری های دیگری هستند که احتمال می رود آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد، مانند نارسایی احتقانی قلب، کم کاری تیروئید و نارسایی شدید کلیه، بیماری کلیه پلی کیستیک، نفروپاتی HIV، بیماری ایسکمیک کلیه، نفریت بینابینی کلیه ایدیوپاتیک و نارسایی کبدی. بیمارانی که در گذشته پیوند کلیه شده اند. بیمارانی که در سایر کارآزمایی های بالینی در طی 3 ماه اخیر شرکت کرده باشند. زنان باردار یا شیرده بیمارانی که از محققین و همکاران در این کارآزمایی باشد. بیمارانی که سابقه سوءمصرف الکل یا مصرف سیگار داشته باشد.

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفي و روش بلوک های تصادفی (randomization block) با استفاده از سایت http://www.randomizer.org استفاده خواهد شد. در این روش، بیماران واجد شرایط شرکت در طرح، به بلوك هايي شامل 4 بيمار تقسيم مي شوند. اعداد تصادفی با کامپیوتر ایجاد می کنیم. بر اساس رنج عددی تعیین شده برای ورود افراد به هر گروه نصف بیماران هر بلوک آتورواستاتین (20 میلی گرم) و دارونما و نصف دیگر هم آتورواستاتین (20 میلی گرم) و ملاتونین(3 میلی گرم) دریافت مي كنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، فردی که داروها را در قوطی می ریزد و روی قوطی ها برچسب می زند، فردی که بیماران واجد شرایط را انتخاب و وارد مطالعه می کند، فردی که بیماران را بلوک بندی و اختصاص داروها را به بیماران مشخص می کند و پزشکی که دارو را به بیماران می دهد، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند از اینکه کدام قوطی محتوی چه دارویی است اطلاع ندارند.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع II با اختلال عملکرد کلیه

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت آلبومین به کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان کراتینین و آلبومین در ادرار با استفاده از تست های بیوشیمیایی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس نتایج کراتینین خون، کراتینین ادرار و حجم ادرار 24 ساعته می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول HDL خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول LDL خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
سطح نیتروژن اوره خون (BUN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست های بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دیابتی نوع II که میکرو آلبومینوری دارند و داروی اتورواستاتین (20 mg) و دارونما را یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دیابتی که میکرو آلبومینوری دارند به طور همزمان ملاتونین (3 mg) و آتورواستاتین (20 mg) را یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، مرکز تحقیقات غدد
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسین زاده
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، مرکز تحقیقات غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8670 3134
ایمیل
iem@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2543
ایمیل
research@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
اعظم حسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 3134
ایمیل
azam.hosseinzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 3134
ایمیل
azam.hosseinzade@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اعظم حسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 3134
ایمیل
azam.hosseinzade@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت نامه آگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از انتشار نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های حاصل فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد حق هیچ گونه انالیز بر روی داده های تحویل داده شده را ندارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات علوم دارویی رازی دکتر حسین زاده. ایمیل Azam.hosseinzade@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران داده شود.

سایر توضیحات