

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده. حجم نمونه 120 بیمار است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی 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 احتمالی بررسی خواهد شد. آزمایش خون شامل کراتینین سرم، تری گلیسیرید، 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.

#### گروه های 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: 24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اعظم حسین زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3134 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

hoseinzadeh.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### 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 داروهای 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 باشند. بیمارانی که سابقه سوءمصرف الکل یا مصرف سیگار داشته باشند.

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی و روش بلوک های تصادفی (block randomization) با استفاده از سایت <http://www.randomizer.org> استفاده خواهد شد. در این روش، بیماران واجد شرایط شرکت در طرح، به بلوک هایی شامل 4 بیمار تقسیم می 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 می کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پیش نویس مقاله را آماده می کنند از اینکه کدام قوطی محتوی چه دارویی است اطلاع ندارند.

## 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

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, 1397/08/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.220

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری 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

اندازه‌گیری بر اساس نتایج کراتینین خون، کراتینین ادرار و حجم ادرار 24 ساعته می‌باشد.

## 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 تست‌های بیوشیمیایی

## 3

### شرح متغیر پیامد

سطح تری‌گلیسیرید خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست‌های 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 تست‌های 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 تست‌های 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 تست‌های 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 تست‌های 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 تست‌های بیوشیمیایی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دیابتی نوع II که میکروآلبومینوری دارند و داروی اتورواستاتین (20 mg) و دارونما را یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی که میکروآلبومینوری دارند به طور همزمان ملاتونین (3 mg) و اتورواستاتین (20 mg) را یک بار در روز به مدت 6 ماه دریافت می‌کنند.

#### 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

3134 8670 21 98+

#### 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
3134 8670 21 98+  
ایمیل  
azam.hosseinzade@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
3134 8670 21 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فرم رضایت نامه آگاهانه  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2543 8670 21 98+  
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  
3134 8670 21 98+  
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.

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 می کند**  
در خواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران  
داده شود.  
**سایر توضیحات**