

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تأثیر درمان ترکیبی از تیمایب و جم فیروزیل بر هایپرتری گلیسریدمی بعد از غذا در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

90 بیمار دیابتی 2 با $HbA1c < 8\%$ و هیپرتری گلیسریدمی ناشتا ($TG > 250 \text{ mg/dl}$) و بدون بیماری اندوکراین زمینیه ای به مطالعه ابتدا بعد از یک دوره ناشتا 14 ساعته تحت نمونه گیری خون ناشتا قرار می گیرند و میزان ، FBS ، ApoA ، ApoE ، HDL ، total chol ، TG ، Cr ، TSH ، LFT (ALP ، AST ، ALT) ، HbA1c توسط یک آزمایشگاه واحد مورد سنجش قرار می گیرند و بعد برای بیمار Fat load test استاندارد حاوی 50 گرم چربی و 650 کیلو کالری (50 گرم کره حیوانی پاستوریزه و 45 گرم خرما و 60 گرم نان لواش) انجام می گردد . بعد از 4 ساعت نمونه مجدد خون بیمار جهت اندازه گیری لپیدهای بعد از غذا گرفته می شود ، در این 4 ساعت بیمار فقط می تواند آب خالص میل کند و سپس نمونه گیری مجدد انجام می شود . سپس توسط پرستار مرکز دیابت ولی عصر این بیماران بر اساس اینکه به شکل را نمود در کدام گروه قرار دارند ، داروی مربوطه تجویز خواهد شد ، به طوریکه گروه 1 تحت درمان از تیمایب 10 mg + جم فیروزیل 1200mg و گروه دوم تحت درمان جم فیروزیل 1200mg و گروه سوم تحت درمان از تیمایب 10mg + آتورواستاتین 10mg قرار میگیرند. بعد از 6 هفته مجدداً بعد از 14 ساعت ناشتا، یکبار خون ناشتا و بار دیگر 4 ساعت بعد از fat load test نمونه گیری شده و تحت تمامی آزمایشات ذکر شده در مرحله اول بجز اندازه گیری TSH قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0815 1727 24 98+

آدرس ایمیل

zmdrc@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان ترکیبی از تیمایب و جم فیروزیل بر هایپرتری گلیسریدمی بعد از غذا در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی از تیمایب و جم فیروزیل بر هایپرتری گلیسریدمی بعد از غذا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران دیابتی نوع 2، محدوده سنی افراد 20-65 ، $HbA1c < 8\%$ و هیپرتری گلیسریدمی ناشتا ($TG > 250 \text{ mg/dl}$)
معیار های خروج: کلیه افراد با مصرف داروهای آنتی لپید و نیز افراد با اختلال عملکرد تیروئیدی ، بیماریهای حاد یا مزمن کبدی ، بیماریهای اندوکراین همزمان مانند کوشینگ یا آکرومگالی و نیز اختلال فانکشن کلیوی ($GFR < 60$)، افراد با تری گلیسرید ناشتای بیش از 1000 و LDL بیشتر از 190mg/dl

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105311179N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرانک شریفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1: از تیماب 10 mg + جم فیروزیل 1200mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2: 1200 میلی گرم جم فیروزیل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3: از تیماب 10 میلی گرم + آنوروستاتین 10 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک عدد زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرانک شریفی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر اتوبان شیخ فضل الله نوری
شهر
زنجان

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی (مرکز تحقیقات
بیماریهای متابولیک)
آدرس خیابان
زنجان- بلوار آزادی - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
1389/05/29, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
19/3-3/2112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز بیماری های متابولیک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز بیماری های متابولیک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی

استاد / عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر اتوبان شیخ فضل الله نوری

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0815 1727 24 98+

فکس

ایمیل

faranaksharifi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما هوجقانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر اتوبان شیخ فضل الله نوری

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

3059 410 919 98+

فکس

ایمیل

dr_nima_hojeghani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رهرا شجری

موقعیت شغلی

بزشک عمومی (طرحی)

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی