

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثر پیوگلیتازون بر توده و عملکرد بطن چپ، سطح پلاسمایی بیومارکرهاي التهابی، اندوتلیال و انعقادی و شاخص های روانپزشکی در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر پیوگلیتازون بر توده و عملکرد بطن چپ، سطح پلاسمایی بیومارکرهاي التهابی، انعقادی و اندوتلیال و شاخص های روانپزشکی در بیماران غیر دیابتی مبتلا به سندرم متابولیک است. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور و کنترل شده با پلاسمو می باشد. مردان و زنان 18 تا 65 ساله مبتلا به سندرم متابولیک را به دو گروه مساوی 70 نفری تقسیم خواهیم نمود. گروه مداخله 30 میلی گرم پیوگلیتازون یکبار در روز و گروه کنترل پلاسمو مشابه به مدت 24 هفته دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه سطح پلاسمایی CRP کمی، اکسید نیتریک، Asymmetric Dimethylarginine، معیارهای اکو کاردیوگرافیک عملکرد و توده بطن چپ، سطح استرس، شدت اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی اندازه گیری می شوند. در هفته های 6 و 18 پیگیری تلفنی و در هفته 12 مصاحبه حضوری و معاینه فیزیکی انجام و میزان تحمل و عوارض احتمالی دارو بررسی خواهند شد. همچنین سطح آنزیمهای کبدی هر 3 ماه یکبار اندازه گیری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101023733N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2011، ۱۳۸۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صادقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9696 1335 31 98

آدرس ایمیل

roohafza@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شرکت داروسازی اسوه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-06، ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-05، ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیوگلیتازون بر توده و عملکرد بطن چپ، سطح پلاسمایی
بیومارکرهاي التهابی، اندوتلیال و انعقادی و شاخص های روانپزشکی در
بیماران غیر دیابتی مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیوگلیتازون بر وضعیت قلبی عروقی و روانپزشکی بیماران غیر
دیابتی مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، ابتلا به سندرم متابولیک تشخیص
داده شده بر اساس معیارهای ATP III، عدم ابتلا به دیابت شیرین نوع 2
(گلوکز پلاسمای ناشتا < 126 میلی گرم بر دسی لیتر)، عدم ابتلا به
اختلال عملکرد سیستمولیک و کسر تخلیه بالای 40% بر اساس تشخیص
با اکوکاردیوگرافی داپلر، کلاس عملکردی 1 یا 2 بر اساس معیارهای
انجمن قلب نیویورک، امضای فرم رضایتنامه آگاهانه معیارهای خروج:
مصرف پیوگلیتازون یا روزگلیتازون تا سه ماه قبل از آغاز مداخله،

مصرف کورتیکواستروئیدها در زمان انجام مداخله، وجود هرگونه شواهدی مبنی بر ابتلا به بیماری ایسکمیک قلبی، وجود هرگونه بیماری درجه ای قلب، فشارخون کنترل نشده (بیشتر یا مساوی mmHg 90/140)، عدم ابتلا به اختلال عملکرد سیستمیک و کسر تخلیه بالای 40% بر اساس تشخیص با اکوکاردیوگرافی داپلر، ابتلا به کاردیومیوپاتی فشارنده یا تحدیدی، ابتلا به اندوکاردیت عفونی، اختلال عملکرد کلیوی با کراتینین بالای 5/1 میلیگرم بر دسی لیتر یا اختلال عملکرد کبدی با افزایش پایدار سطح ALT به بیش از 5/2 برابر حد فوقانی نرمال، ابتلا به هر نوع بیماری التهابی مزمن مانند آرتریت روماتوئید، ابتلا به کم خونی (هموگلوبین زیر 13 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و زیر 12 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان)، زنان باردار و شیرده، مصرف الکل (بیش از 20 گرم اتانول در روز) یا داروها و مواد غیر مجاز، وجود هرگونه شرایط طبی ناتوان کننده

1
شرح
سندرم متابولیک
ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کمی CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
آغاز- هفته 24
نحوه اندازه گیری متغیر
Elisa kit

2
شرح متغیر پیامد
early (E) and late (A) ventricular filling velocity
مقاطع زمانی اندازه گیری
آغاز- هفته 24
نحوه اندازه گیری متغیر
Pulse wave Doppler اکوکاردیوگرافی

3
شرح متغیر پیامد
Asymmetric Dimethylarginine
مقاطع زمانی اندازه گیری
آغاز- هفته 24
نحوه اندازه گیری متغیر
Elisa kit

4
شرح متغیر پیامد
اکسید نیتریک
مقاطع زمانی اندازه گیری
آغاز- هفته 24
نحوه اندازه گیری متغیر
Elisa kit

5
شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه گیری
-
نحوه اندازه گیری متغیر
-

6
شرح متغیر پیامد
توده بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه گیری
آغاز- هفته 24
نحوه اندازه گیری متغیر

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان جمهوری- خیابان خرم- مجتمع درمانی تحقیقاتی صدیقه طاهره (س)
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1389/07/26, 2010-10-18
کد کمیته اخلاق
89112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

7

شرح متغیر پیامد

قطر انتهای دیاستولی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز- هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی دو بعدی و M-mode

8

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز- هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

9

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز- هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EuroQol (EQ 5-D)

10

شرح متغیر پیامد

Myocardial early diastolic velocity (Em)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز- هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی داپلر بافتی

11

شرح متغیر پیامد

سطح استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز- هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

General Health Questionnaire (GHQ-12)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئینهای پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز - هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa kit

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی و وضعیت سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز- هفته های 6، 12، 18 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی و دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز - هفته های 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو - متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

ترانس آمینازهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز - هفته های 12 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa kit

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرمی در روز به مدت 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک قرص پلاسبو در روز به مدت 24 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اسوه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صارمی

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده قدیم کرج - شاد آباد- خیابان 17 شهرپور

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اسوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

خانم ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا روح افزا

موقعیت شغلی

روانپزشک/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری- خیابان خرم- مجتمع درمانی تحقیقاتی صدیقه
طاهره (س)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1335 9898

فکس

ایمیل

roohafza@crc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری- خیابان خرم- مجتمع درمانی تحقیقاتی صدیقه
طاهره

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1335 9090

فکس

ایمیل

sadeghimasoumeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی