پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر زمان تجویز آتورواستاتین در صبح و عصر بر پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر زمان تجویز آتورواستاتین در صبح و عصر بر پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله روحانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،assessor blinded تصادفی شده بر روی 76 بیمار میباشد که به دو گروه (تجویز آتورواستاتین در صبح و تجویز اتورواستاتین در عصر)تقسیم می‌شوند.تصادفی سازی باروش permuted block design و با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان آیت الله روحانی که اندیکاسیون دریافت استاتین را دارند.اطلاعات دموگرافیک بیماران در یک چک لیست جمع آوری خواهد شد .پس از اخذ رضایت آگاهانه، نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه (تجویز آتورواستاتین در صبح و تجویز اتورواستاتین در عصر)تقسیم خواهند شد. با توجه به ماهیت درمان که زمان مصرف در آن متفاوت میباشدکورسازی بیماران امکان پذیر نیست.فردی که در طول مطالعه Blind میباشد ارزیاب است.ارزیاب از زمان تجویز دارو اطلاعی ندارد. پس از ۱۲ ساعت ناشتایی 5 سی سی از خون داوطلبین در آزمایشگاه بیمارستان آیت اله روحانی گرفته شده وسطح لیپید ها با کیت پارس آزمون سنجیده می‌شود. پس از ۴ هفته مجدداً پروفایل لیپید در همان آزمایشگاه و با همان کیت سنجش،اندازه گیری می شود .سطح خونی لیپید بیماران در چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود،هر بیمار دیابتی با سن بیشتر از ۴۰ سال شرایط عدم ورود، افراد مبتلا به نارسایی کلیه مبتلایان به سرطان افرادی که قبلاً از داروهای کاهنده لیپید استفاده کرده اند

گروه‌های مداخله

به گروه اول آتورواستاتین صبح تجویز خواهد شد و به گروه دوم آتورواستاتین عصر تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی میزان تغییر در سطح لیپیدهای خون; میزان عوارض در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211211053359N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 26-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 26-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 2022-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده توانایی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8301

آدرس ایمیل

s.tavanaeifard@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۹, 2022-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زمان تجویز آتورواستاتین در صبح و عصر بر پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آتورواستاتین در بیماران دیابتی نوع 2 در صبح و عصر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. هر بیمار دیابتی با سن بیشتر از ۴۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به نارسایی کلیه مبتلایان به سرطان افرادی که قبلاً از داروهای کاهنده لیپید استفاده کرده اند
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی باروش permuted block design انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها ۴ در نظر گرفته می شود،در هر بلوک تعداد برابر از مداخله (تجویز دارو در صبح) و کنترل (تجویز دارو در عصر) قرار داده میشود. تولید Sequence جهت تصادفی سازی توسط متخصص آمار و با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد . پاکت های یک شکل تهیه میشود و در پاکت های دربسته زمان دریافت دارو (صبح/ عصر) مشخص می شود , ترتیب این پاکت‌ها با استفاده از بلوک های تصادفی و از طریق وب سایت
www.sealedenvelpe.com مشخص خواهد شد. برای مخفی سازی روند درمان،به تعداد افراد مورد مطالعه پاکت های یک شکل تهیه می شود. بر روی پاکت ها کدهای سه رقمی نوشته می شود. پس از ورود هر فرد به مطالعه ، برای تخصیص زمان درمان او، یکی از این پاکت ها (به ترتیب مشخص) توسط منشی به آن فرد داده می شود و کد روی پاکت بر روی پرونده بیمار ثبت می شود .در پایان مطالعه کدها بازگشایی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی با توجه به ماهیت درمان که زمان مصرف در آن متفاوت می باشد(برای برخی از بیماران صبح و برای برخی دیگر عصر تجویز خواهد شد) کورسازی بیماران امکان پذیر نیست .با توجه به روند و نحوه اجرای تصادفی سازی فردی که در طول مطالعه (Blind) می باشد ارزیاب است،ارزیاب از زمان تجویز دارو اطلاعی ندارد.بنابراین این مطالعه از نوع out come assessor blind می باشد.
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 بابل
آدرس خیابان
مازندران،بابل،خیابان گنج افروز،میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر زمان تجویز آتورواستاتین در صبح و عصر بر پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروفایل چربی خون (TG, HDL, LDL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع تجویز دارو به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض گوارشی توسط بیمار در چک لیست مربوط به آن به صورت روزانه ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
عوارض عضلانی اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع تجویز دارو به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض عضلانی اسکلتی توسط بیمار در چک لیست مربوط به آن به

صورت روزانه ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است شرکت کنندگان صورت تصادفی در دو گروه مجزا قرار خواهند گرفت در گروه اول قرص آتورواستاتین تولید شده توسط شرکت داروسازی سبحان یک بار در صبح تجویز خواهد شد،دوز مصرفی بر اساس ریسک عوارض قلبی عروقی در هر فرد تعیین میشود،پس از 4 هفته مجددا سطح لیپید های خونی سنجش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه دوم قرص آتورواستاتین تولید شده توسط شرکت داروسازی سبحان یک بار در عصر تجویز خواهد شد،دوز مصرفی بر اساس ریسک عوارض قلبی عروقی در هر فرد تعیین میشود،پس از 4 هفته مجددا سطح لیپید های خونی سنجش خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله رحانی
نام کامل فرد مسوول
ندا مفتاح
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
nedameftah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سپیده توانایی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
s.tavanaeifard@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سپیده توانایی فرد
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
s.tavanaeifard@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سپیده توانایی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت اله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
s.tavanaeifard@mubabol.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست