

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تاثیر متفورمین و پیوگلیتازون در کاهش تری‌گلیسرید در بیماران مبتلا به هایپرتری‌گلیسریدمیا

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر متفورمین و پیوگلیتازون در کاهش تری‌گلیسرید در بیماران مبتلا به هایپرتری‌گلیسریدمیا

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، با دو گروه موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده ساده، تک فاز بر روی ۶۸ بیمار که به دو گروه ۳۴ نفره تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه داخلی بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود، افرادی که معیار ورود به مطالعه را پیدا خواهند کرد با کسب رضایت و توضیحات کامل وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول داروی متفورمین را با دوز ۱۰۰۰ میلی‌گرم روزانه دریافت خواهند کرد و گروه دوم پیوگلیتازون با دوز ۱۵ میلی‌گرم روزانه دریافت خواهند کرد. در ابتدای کار آزمایشات مشخص از بیماران گرفته خواهد شد و در انتهای ۳ ماه نیز آزمایشات تکرار و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۲۵ تا ۷۰ سال تری‌گلیسرید بالای ۱۵۰ میلی گرم بر دسی لیتر BMI ۲۵ تا ۴۰ شرایط عدم ورود: عدم مصرف داروهای موثر بر لیپید پروفایل عدم سابقه حساسیت به داروهای متفورمین و پیوگلیتازون و دسته‌های آن عدم ورود افراد دیابتی به علت مصرف قبلی داروهای مورد استفاده در مطالعه عدم ورود افراد با بیماری‌های زمینه‌ای

گروه‌های مداخله

گروه اول: شامل ۳۴ نفر با مصرف داروی متفورمین با دوز ۱۰۰۰ میلی گرم در روز، مصرف این دارو بعد از غذا و با معده پر انجام میشود تا عوارض گوارشی دارو کاهش یابد. گروه دوم: شامل ۳۴ نفر با مصرف داروی پیوگلیتازون با دوز ۱۵ میلی گرم در روز، مصرف این دارو یکبار در روز خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تری‌گلیسرید؛ سن؛ جنس؛ وزن؛ لیپید پروفایل؛ آنزیم‌های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 05-07-2023
تعداد بروز رسانی‌ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین وصالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3473 5591 21 98+

آدرس ایمیل

amin_vesaly@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۵, 2023-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متفورمین و پیوگلیتازون در کاهش تری‌گلیسرید در بیماران مبتلا به هایپرتری‌گلیسریدمیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متفورمین و پیوگلیتازون در کاهش تری‌گلیسرید در بیماران مبتلا به هایپرتری‌گلیسریدمیا (اختلال چربی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد مطالعه بین 25-70 سال هر دو جنس تری گلیسرید بیشتر از 150 میلی گرم / دسی لیتر BMI بیشتر از 25 و کمتر از 40 عدم استفاده ی قبلی از داروی متفورمین و پیوگلیتازون عدم استفاده از داروی های استاتین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های زمینه ایی از جمله دیابت، هیپوتیروئیدی، بیماریهای قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، عفونت های شدید، سرطان، بیماری های التهابی مثل آرتریت روماتوئید و بیماری التهابی روده. عوارض دارویی ناشی از مصرف متفورمین و پیوگلیتازون مبتلایان به هایپرتریگلیسریدمیای فامیلی مبتلایان به استئوپروز حاملگی شیردهی ابتلا به دیابت مصرف الکل، مواد مخدر BMI بیشتر از 40 kg/m2 عدم رضایت در شرکت و یا ادامه ی حضور در مطالعه بیماران با رژیم های غذایی خاص مصرف کنندگان استاتین ها و سایر کاهنده های چربی و کورتیکواستروئیدها

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به تعداد حجم نمونه، یعنی 68، روی پلاک های خاصی از عدد يك تا شصت و هشت نوشته خواهد شد. پلاک ها داخل يك گوی ریخته خواهد شد و سپس بهم زده خواهد شد. برای هر فرد قرعه کشی خواهد شد و يك عدد به او داده خواهد شد. اعداد زوج در گروه متفورمین و اعداد فرد در گروه پیوگلیتازون قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی واحد دامغان

آدرس خیابان

میدان سعدی، بلوار چشمه علی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671639998

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DAMGHAN.REC.1402.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرتریگلیسریدمیا

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridemia

2

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید: یکی از اجزای لیپید پروفایل بوده که در سندرم متابولیک یا همان سندرم مقاومت به انسولین از اجزا و کرایتریا های اصلی تشخیصی بوده ارتباط مستقیمی با شرایط مقاومت به انسولین فرد دارد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و سپس 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه Hitachi autoanalyzer با مقیاس mg/dl

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول: شامل Total cholesterol, LDL, HDL که اجزاء دیگر لیپید پروفایل بدن هستند. در ساختار بدن شرکت فعال داشته و کمیت و کیفیت آن ها يك فاکتور پیشبینی کننده برای حوادث قلبی عروقی نیز هست.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و سپس 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه Hitachi autoanalyzer با مقیاس mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

وزن: تغییر وزن یکی از نتایج درمانی با برخی دارو ها است. با اندازه گیری وزن در مطالعه نتایجی در رابطه با اثر دارو های بکار رفته بر روی وزن بیماران هم به دست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و سپس 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی: شامل AST و ALT که تست های عملکردی کبد هستند؛ هرگونه افزایش سطح این متغیر ها نیازمند بررسی کبدی بوده. این آنزیم ها در موارد مختلفی می توانند افزایش یابند. همچنین در اختلال کبد چرب در زمینه ی سندرم متابولیک نیز افزایش می یابند. سطح نرمال آن ها عمدتاً تا حداکثر ۳۵ هست.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و سپس 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه، دستگاه Hitachi autoanalyzer با مقیاس U/L

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با متفورمین 1000 میلیگرم یکبار در روز قرار خواهد گرفت و برای سه ماه ادامه خواهد داد و در پایان ماه سوم ارزیابی ها مجدد انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با پیوگلیتازون 15 میلیگرم یکبار در روز قرار خواهد گرفت و برای سه ماه ادامه خواهد داد و در پایان ماه سوم ارزیابی ها مجدد انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امین وصالی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

1876 3233 23 98+

ایمیل

khatam@shahrood.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين رضويان زاده

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا(ص)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

1846 173 912 98+

ایمیل

Nasri_Razavianzadeh50@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسرين رضويان زاده

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غير هيئت علمي

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

1876 3233 23 98+

ایمیل

Nasrin_Razavianzadeh50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امین وصالی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، روبروی دانشگاه صنعتی، بیمارستان خاتم

الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

1876 3233 23 98+

ایمیل

amin-vesaly@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امین وصالی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، روبروی دانشگاه صنعتی، بیمارستان خاتم

الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

1876 3233 23 98+

ایمیل

amin-vesaly@yahoo.com

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