

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات درمانی فنوفیبرات و جم فیروزیل روی پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی تیپ دو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر درمانی فنوفیبرات و جم فیروزیل روی لیپید پروفایل بیماران دیابتی تیپ 2 میباشد. 60 بیمار دیابتی واجد معیارهای ورود $LDL < 100$, $TG > 200$, $Non\ HDL\ chol > 130$ (انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد که شامل 30 بیمار در گروهی که فنوفیبرات دریافت خواهند کرد و 30 بیمار که جم فیروزیل دریافت خواهند کرد. بعد از سه ماه نمونه گیری که شامل لیپید پروفایل است جهت مقایسه اثر دو دارو انجام خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-20, ۱۳۹۲/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-20, ۱۳۹۳/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی فنوفیبرات و جم فیروزیل روی پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی تیپ دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فنوفیبرات و جم فیروزیل در درمان چربی خون بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : دیابت نوع II؛ کلسترول LDL زیر 100 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسیرید بالای 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ کلسترول non HDL بالای 130 . معیارهای خروج از مطالعه: افراد زیر 18 سال؛ هیپوتیروئیدی؛ $BMI \geq 30$ ؛ وقوع حاملگی؛ شیردهی؛ نارسایی کبدی (افزایش ترانس آمینازها بیش از 2 برابر نرمال)؛ نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 30 سی سی در دقیقه)؛ $HbA1C > 8\%$.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401096710N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-01-24, ۱۳۹۲/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-24, ۱۳۹۲/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نیافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

niafarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20
کد کمیته اخلاق
5/4/7615

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپر لیپیدمی مختلط
کد ICD-10
E78.2
توصیف کد ICD-10
Mixed hyperlipidaemia

2

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ترانس آمینازهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و سه ماه بعد شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فنونفیرات، قرص 100 میلی گرمی خوراکی، یک تادو بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
جم فیروزیل قرص 50 میلی گرمی خوراکی، یک تادو بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا نیافر
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی
شماره 2 طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نیافر

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد- دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 1335 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

dr-niafar@yahoo.comdr.s.ebrahimian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نیافر

موقعیت شغلی

دانشیار- فوق تخصص غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 1335 41 98+

فکس

ایمیل

dr-niafar@yahoo.comdr.s.ebrahimian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساناز ابراهیمیان

موقعیت شغلی

دستیار بیمارهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5499 1335 41 98+

فکس

ایمیل

dr.s.ebrahimian@gmail.com

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