

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات آتورواستاتین با دوز بالا در مقایسه با دوز پایین بر روی مارکرهای التهابی و پروفیل انعقادی در بیماران دیابتی تیپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش که یک مطالعه کارآزمایی بالینی است به مقایسه اثرات آتورواستاتین با دوز بالا در مقایسه با دوز پایین بر روی مارکرهای التهابی و پروفیل انعقادی در بیماران دیابتی تیپ 2 می پردازد. بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 که سن بالای 18، $TG < 500$ ، $LDL > 70$ دارند و بیمارانی که استاتین مصرف نکرده اند یا بیش از یک ماه قبل قطع کردند، تحت درمان با استاتین نیستند و به درمانگاه غدد بیمارستان امام رضا(ع) مراجعه کرده اند بعد از اخذ رضایت وارد مطالعه شدند. حجم نمونه این مطالعه، با توجه به نتایج بدست آمده از مطالعه yicong و همکاران و تغییرات HS-CRP با توان 80 و حداکثر خطای نوع اول 0.05 تعداد 93 نمونه برای هر گروه تعیین گردید که جهت افزایش اعتبار مطالعه 100 نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد. این افراد بصورت تصادفی به 2 گروه 100 نفری تقسیم می شوند. در گروه اول، استاتین با دوز بالا (40mg) و در گروه دوم استاتین با دوز پایین (mg) تجویز می شود. در ابتدای مطالعه آزمایشات اولیه، FBS، HbA1C، AST، ALT، ALP، BUN، Cr، TG، Total chol، LDL، HDL و آزمایشات اختصاصی هوموسیستین، فیبرینوژن و IL6 و IL1 و سپس 3 ماه بعد تکرار می شود. اثرات دارو با دوز بالا و دوز پایین بعد از سه ماه از مصرف دارو، بر روی فاکتورهای التهابی و فاکتورهای انعقادی سنجیده می شود.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات آتورواستاتین با دوز بالا در مقایسه با دوز پایین بر روی مارکرهای التهابی و پروفیل انعقادی در بیماران دیابتی تیپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات آتورواستاتین با دوز بالا در مقایسه با دوز پایین بر روی مارکرهای التهابی و پروفیل انعقادی در بیماران دیابتی تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس تیپ 2 با $LDL > 70$ ؛ $age > 18y$ ؛ $TG < 500$ ؛ بیمارانی که استاتین مصرف نکرده اند یا بیش از یک ماه قبل قطع کردند. معیارهای خروج از مطالعه: دیابت ملیتوس تیپ 1؛ بیمارهای مزمن کبدی (آنزیم های کبدی مختل بیش از 3 برابر حداکثر نرمال، ابتلا به هپاتیت B یا C)؛ نارسایی کلیه $Cr > 2$ ؛ حاملگی؛ شیردهی؛ بیمارهای مزمن التهابی از جمله بیمارهای روماتیسمی (روماتوئید آرتریت و سیستمیک لوپوس اریتماتوز)؛ بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد التهابی؛ در صورت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502226710N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نیافر

نام سازمان / نهاد

بروز درد های عضلانی و افزایش CPK همزمان با احتمال رابدومیولیز
بیماران از مطالعه حذف خواهند شد! عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/20, 2015-02-09

کد کمیته اخلاق

93168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E10,E11,E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از 3 ماه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از 3 ماه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهاي التهابي

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل انعقادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای درمان و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول قرص آتورواستاتین با دوز بالا (استاتین با دوز 40-80

میلی گرم) روزانه تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم، قرص آتورواستاتین با دوز پایین (استاتین با دوز 10-20

میلی گرم) روزانه تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده صدرا

آدرس خیابان
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا نیافر
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- بخش غدد و متابولیسم
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
niafarm@Tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
معاونت پژوهشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده صدرا
موقعیت شغلی
فلو فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sadra.vahideh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 و متابولیسم/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش غدد و متابولیسم
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
niafarm@TBZmed.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی