پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 10) تجویز می شود. در ابتدای مطالعه آزمایشات اولیه FBS, HbA1C,AST, ALT, ALP, BUN, Cr, TG, Total chol, LDL.HDL و آزمایشات اختصاصی هوموسیستن، 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 فاکتور های انعقادی سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502226710N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نیافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

niafarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱ ,2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

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 ورودبه 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 ؛ بیماریهای مزمن کبدی(آنزیم های کبدی مختل بیش از 3 برابر حداکثر نرمال ،ابتلا به هپاتیت B یا C) ؛ نارسایی کلیه Cr>2 ؛ حاملگی ؛شیردهی ؛ بیماریهای مزمن التهابی از جمله بیماریهای روماتیسمی (روماتوئید ارتریت و سیستمیک لوپوس اریتماتو) ؛بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد التهابی ؛ در صورت

بروز درد های عضلانی و افزایشCPK 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
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 اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان
فلکه دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
93168

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه، بعد از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي مطالعه، بعد از 3 ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ماركرهاي التهابي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي درمان و 3ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
پروفايل انعقادي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتداي درمان و 3ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول قرص آتورواستاتین با دوز بالا (استاتین با دوز 40-80 ميلي گرم) روزانه تجويز خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گزوه دوم، قرص آتوراسستاتین با دوز پایین (استاتین با دوز 10-20 ميلي گرم) روزانه تجويز 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

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
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 و متابولیسم/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بخش غدد ومتابولیسم
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7850
فکس
ایمیل
niafarm@TBZmed.ac.ir
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
فوق تخصص غدد و متبولیسم/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- بخش غدد و متابولیسم
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7850
فکس
ایمیل
niafarm@Tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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