

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## اثرات مصرف آتورواستاتین بر روی میزان سورتیلین، شاخص های قند و لیپید خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف آتورواستاتین 40 میلی گرم بر روی میزان سورتیلین، شاخص های قند و لیپید خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

این پژوهش بر روی 60 نفر و در سه گروه انجام خواهد شد: این افراد به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 به مدت سه ماه آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز، مصرف خواهند کرد و قبل از درمان و پس از سه ماه درمان، از آن ها نمونه گیری انجام خواهد شد. از افراد سالم هم در یک مرحله نمونه گیری انجام خواهد شد و سپس، متغیرهای مورد نظر سنجش خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

میزان خونی شاخص های قند و لیپید خون بیماران و افراد سالم در آزمایشگاه شقای بابل مورد سنجش قرار خواهند گرفت. میزان سرمی، سورتیلین و انسولین با استفاده از روش الیزای ساندویچی در آزمایشگاه بیوشیمی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان مورد سنجش قرار گرفته خواهند شد. همچنین، با استفاده از غلظت سرمی گلوکز و انسولین، شاخص HOMA-IR در بیماران دیابتی و افراد سالم، محاسبه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری این پژوهش شامل بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2 مراجعه کننده به پزشک فوق تخصص غدد (همکار اصلی این طرح) و همچنین، افراد سالم (نرمال) مراجعه کننده به آزمایشگاه پاتولوژی و تشخیص طبی شقای شهرستان بابل که تحت نظر فوق تخصص غدد خواهد بود، می باشند، خانم های باردار، افرادی که سابقه سرطان داشتند یا در طی شش ماه گذشته دچار حمله قلبی شدند، وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 قبل از درمان با آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز و بعد از درمان. افراد کنترل، افراد سالمی هستند که هیچ عارضه ای ندارند و سابقه بیماری خاصی هم ندارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر آتورواستاتین بر روی سورتیلین و شاخص های قندی و لیپیدی خون و ارتباط این فاکتورها با همدیگر در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231122060137N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2023, 1402/09/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023, 1402/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-12-12, 1402/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی نصرتی اندواری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3555 4425 11 98+

##### آدرس ایمیل

nosrati.ali70@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-31, 1402/08/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-29, 1403/02/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف آتورواستاتین بر روی میزان سورتیلین، شاخص های قند و لیپید خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف آتورواستاتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2  
**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران دیابتی نوع 2 قبل از درمان، از داروهای خانواده استاتین استفاده نکرده باشند. افراد سالم برای بررسی یا چکاپ روتین به آزمایشگاه مراجعه کنند مصرف آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز برای بیماران دیابتی نوع 2 که نیاز به درمان با این دارو دارند. بیماران دیابتی به مدت حداقل 2 سال دیابت داشته باشند. عدم دریافت انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 و افراد سالم 7. مصرف داروهای کاهش دهنده قند خون برای بیماران مبتلا به دیابت نوع 2  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** خانم هایی که بارداری می باشند یا به فرزند خود شیر می دهند افرادی که دارای عفونت فعال یا مبتلا به هیپاتیت B، هیپاتیت C، ایدز و بیماری سل هستند سابقه هر نوع سرطان حمله قلبی در طی 6 ماه گذشته و یا ابتلا به بیماری های عروق کرونر محیطی استعمال سیگار و الکل خانم هایی که داروی ضد بارداری مصرف می کنند سوء هاضمه و اسهال مزمن، نارسایی ارگانه های مهم، مانند کبد، ریه، کلیه، مغز و همچنین، ابتلا به آنمی و نفروپاتی دیابتی

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 69 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه گیری، روش تصادفی ساده می باشد. در این روش، افراد جامعه شناس برابر برای انتخاب شدن دارند. هر یک از عناصر جامعه آماری مورد نظر برای انتخاب شدن، شناس مساوی دارند. در این روش، افراد مورد نیاز از فهرست جامعه آماری که به همین منظور تهیه شده است به صورت تصادفی انتخاب می شوند. مطابق قانون احتمال، افراد انتخاب شده باید دارای ویژگی هایی همانند جامعه ای باشند که از آن انتخاب شده اند.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضل پور

**شهر**

کرمان

**استان**

مازندران

**کد پستی**

7616913355

**تاریخ تایید**

۱۴۰۲/۰۸/۰۸, 2023-10-30

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1402.299

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع 2

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونی سورتیلین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سنجش میزان خونی سورتیلین قبل از درمان با آتورواستاتین و سه ماه

پس از درمان با آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش الایزا با استفاده از الایزا ریدر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان شاخص های قند خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سنجش میزان شاخص های قند خون قبل از درمان با آتورواستاتین و

سه ماه پس از درمان با آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش فتومتری با استفاده از اتوانالیز

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان شاخص های لیپید خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سنجش میزان شاخص های لیپید خون قبل از درمان با آتورواستاتین و

سه ماه پس از درمان با آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش فتومتری با استفاده از اتوانالیز

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2 قبل از درمان با آتورواستاتین 40 میلی گرم. این بیماران دیابتی تاکنون آتورواستاتین دریافت نکردند، قبل از درمان با آتورواستاتین، از آن ها نمونه گیری خواهد گردید

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2 بعد از درمان با آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز. بیماران به مدت سه ماه به صورت خوراکی، این دارو را مصرف می کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد سالمی که هیچ بیماری ندارند و آتورواستاتین مصرف نمی کنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

ندا مفتاح

آدرس خیابان

خیابان کارگر، میدان دانشگاه ، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت

الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

5915 2229 11 98+

فکس

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rohani.mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایران پور

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

0000000000

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

iranpourabedin89@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://vresearch.kmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی نصرتی اندواری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

0000000000

تلفن

5600 3132 34 98+

ایمیل

nosrati.ali70@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
00000000  
**تلفن**  
5600 3132 11 98+  
**ایمیل**  
nosrati.ali70@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی نصرتی اندواری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری بیوشیمی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
00000000  
**تلفن**  
5600 3132 11 98+  
**ایمیل**  
nosrati.ali70@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی نصرتی اندواری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری بیوشیمی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**