# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثرات درمانی آتورواستاتین بر روي قند خون، مقاومت به انسولین و مارکرهاي التهابي در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو.

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه ارزیابی اثرات درماني آتورواستاتین بر روي کنترل قند خون، کاهش مقاومت به انسولین و اثر بر مارکرهاي التهابي در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو می باشد. در این مطالعه 88 بیمار دیابتی تیپ دو که HbA1C کمتر از 9 ، تری گلیسیرید کمتر از 250، LDL کمتر از 160 و بیشتر از 70، HDL بیشتر از 35 و کلسترول توتال کمتر از 240 دارند و تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون هستند بصورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند.بیماران مبتلا به عوارض دیابت نظیر رتینوپاتی، نفروپاتی و GFR کمتر از 60، درگیری قلبی عروقی نظیر Congestive Heart Failure ، Ischemic Heart Disease وMyocardial Infarction طی یک سال اخیر، بیماران مبتلا به اختلالات تشنجی، بیماری های گوارشی قابل ملاحظه و فعال نظیر Peptic Ulcer Disease فعال طی یک سال اخیر، بیماران مبتلا به بیماری های خونی، کبدی و اسکلتی عضلانی فعال و قابل ملاحظه هستند، افرادی که تحت درمان با انسولین هستند، افراد مبتلا به acute illness، وجود سابقه حساسیت به استاتینها،سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، بیماران شیرده و حامله و افرادی که در طی 6 ماه اخیر از استاتینها استفاده کرده اند از مطالعه حذف می شوند. بیماران گروه مورد علاوه بر داروهای خود، به مدت 12 هفته تحت درمان با آتورواستاتین به میزان 40 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و گروه شاهد نیز علاوه بر داروهای معمول خود تنها دارونما مصرف می کنند.در ابتدای مطالعه از هر دو گروه تستهای Complete Blood Count ، Alanine aminotrasnferase و Aspartate aminotransferase ، Blood Urea Nitrogen ، Creatinine ، Fasting Blood Sugar، HbA1C، پروفیلهای لیپید، Creatin phosphokinase و Lactate dehydrogenase، میکروآلبومینوری، انسولین، hsCRP و Tumor necrosis factor alpha، آدیپونکتین و لپتین به عمل آمده و بعد از اتمام دوره درمان در هر دو گروه آزمایشات تکرار می گردند و تغیرات این آزمایشات در دو گروه مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108177358N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,22-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدی محمودپور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 1417 3630

**آدرس ایمیل**

dr.mahmudpour@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۰/۰۷/۰۱ ,2011-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۱/۰۷/۰۱ ,2012-09-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثرات درمانی آتورواستاتین بر روي قند خون، مقاومت به انسولین و مارکرهاي التهابي در بیماران مبتلا به دیابت تیپ دو.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر آتورواستاتین بر متابولیسم قند خون

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمار دیابتی تیپ دو که HbA1C کمتر از 9، تری گلیسیرید کمتر از 250، LDL کمتر از 160 و بیشتر از 70، HDL بیشتر از 35 و کلسترول توتال کمتر از 240 دارند و تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون هستند. معیارهای خروج: شواهد عوارض دیابت نظیر رتینوپاتی، نفروپاتی و GFR کمتر از 60، درگیری قلبی عروقی نظیر Ischemic Congestive Heart Failure (CHF) ، (Heart Disease (IHD یا Myocardial Infarction (MI) طی یک سال اخیر، سابقه ابتلا به اختلالات تشنجی، بیماری های گوارشی قابل ملاحظه و فعال نظیر Peptic Ulcer Disease (PUD) فعال طی یک سال اخیر، سابقه ابتلا به بیماری های خونی، کبدی و اسکلتی عضلانی فعال و قابل ملاحظه، افرادی که تحت درمان با انسولین هستند، افراد مبتلا به acute illness، سابقه حساسیت به استاتینها،سابقه مصرف الکل و مواد مخدر، بیماران شیرده و حامله و افرادی که در طی 6 ماه اخیر از استاتینها استفاده کرده اند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

90-108-10

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

دیابت شیرین غیر وابسته به انسولین

**کد ICD-10**

E11

**توصیف کد ICD-10**

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

TNF-alpha

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه+سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای سرولوژیک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

hsCRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه+سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای سرولوژیک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون صبحگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه+سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای سرولوژیک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه+سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای سرولوژیک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

لپتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه+سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای سرولوژیک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

آدیپونکتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه+سه ماه بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روشهای سرولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اثرات جانبی بر آنزیمهای کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روشهای سنجش آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اثرات جانبی بر آنزیمهای عضلانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روشهای سرولوژیک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه شاهد 44 بیمار دیابتی تیپ دو علاوه بر داروهای معمول خود تنها دارونما به میزان روزی یک عدد به مدت 12 هفته مصرف می کنند و آزمایشات در ابتدا و بعد از کارآزمایی انجام شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
در گروه مورد 44 بیمار دیابتی تیپ دو علاوه بر داروهای خود به40 میلی گرم آتورواستاتین روزانه به مدت 12 هفته دریافت کرده و آزمایشات در ابتدا و بعد از کارآزمایی انجام شد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیرالمومنین اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدی محمودپور
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
**آدرس خیابان**
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، بخش پژوهشی
**شهر**
اراک
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدی محمودپور
**موقعیت شغلی**
رزیدنت داخلی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 1417 3630
**فکس**
**ایمیل**
mmahmudpour_59@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
استادیار
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افسانه طلایی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص غدد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
اراک

**کد پستی**

**تلفن**

+98 86 1417 3630

**فکس**

**ایمیل**

afsanehtalaeii@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی محمودپور

**موقعیت شغلی**

رزیدنت داخلی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بیمارستان امیرالمومنین

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تلفن**

+98 917 371 3799

**فکس**

**ایمیل**

mmahmudpour_59@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