

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در میزان کاهش hs-CRP در بیماران با تیپ 2 دیابت

قزوین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در کاهش میزان hsCRP در بیماران با دیابت تیپ II میباشد. در این مطالعه 40 بیمار دیابتی که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه میباشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مصرف کننده متفورمین یا پیوگلیتازون قرار می گیرند. گروه اول متفورمین 500mg/bd به مدت سه ماه به صورت خوراکی و گروه کنترل پیوگلیتازون 30 mg/daily به مدت سه ماه به صورت خوراکی دریافت می کنند. میزان کاهش hsCRP در پایان مطالعه در دو گروه با هم مقایسه میشود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۵, 17-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در میزان کاهش hs-CRP در بیماران با تیپ 2 دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در میزان کاهش hs-CRP در بیماران با تیپ 2 دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابت تیپ 2 که تحت درمان با رژیم غذایی یا مونوتراپی با سولفونیل اوره بوده اند و  $HbA1C \geq 7.5$  و  $FBS \geq 140$  دارند، وارد مطالعه می شوند معیارهای خروج: بیماران دیابت تیپ 2 که مبتلا به بیماری التهابی شناخته شده از جمله IBD, RA, و واسکولیت بوده اند یا عفونت در یک ماه اخیر داشته اند، ابتلا به کانسر، مصرف سایر داروهای پایین آورنده CRP (سیکلوآکسیژناز inhibitor (مثل آسپرین، celecoxib)، مهارکننده های تجمع پلاکت (مثل کلوییدوگرل و abciximab)، عوامل پایین آورنده لیپید (مثل Ezetimibe, Statins)، فنوفیبرات، نیاسین، بتابلوکرها، آنتی اکسیدانها (ویتامین ای، ARB ها، ACEI ها، CCB ها به جز آملودیپین، تاموکسیسن، غذاهای غنی شده با سویا و یا داروهای بالا برنده CRP مثل استروژن خوراکی، حساسیت شدید به متفورمین یا پیوگلیتازون، مصرف انسولین و کورتون،  $Cr > 1.4$ ، اختلال آنزیمهای کبدی شدید، حاملگی

#### سن

از سن 21 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامک قوام

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای متابولیک / دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0084 1336 28 98+

#### آدرس ایمیل

rghavam@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات بیماری‌های متابولیک

آدرس خیابان

قزوین، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

کد پستی

3413786165

تاریخ تایید

2011-04-27, 1390/02/07

کد کمیته اخلاق

20/2924/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری کمی CRP تقویت شده با لاتکس به روش

ایمونوتوربیدیمتریک متعلق به شرکت پارس آزمون بر حسب میلی گرم

در هر لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیص کمی HbA1C در خون تام با روش ایمونوتوربیدیمتریک

شرکت پارس آزمون بر حسب درصد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پیوگلیتازون 30 mg/daily به مدت سه ماه به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

متفورمین 500mg/bd به مدت سه ماه به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامک قوام

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا قزوین

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامک قوام

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین

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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامک قوام  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
3413786165  
تلفن  
3036 1333 28 98+  
فکس  
6033 1332 28 98+  
ایمیل  
rghavam@qums.ac.ir ramak.ghavam@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامک قوام  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا  
شهر

قزوین  
کد پستی  
3413786165  
تلفن  
3036 1333 28 98+  
فکس  
6033 1332 28 98+  
ایمیل

rghavam@qums.ac.ir ramak.ghavam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامک قوام  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
34137-86165  
تلفن  
0084 1336 28 98+  
فکس  
6033 1332 28 98+  
ایمیل  
rghavam@qums.ac.ir ramak.ghavam@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