# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه ی درمان ترکیبی روزانه و یک روز در میان با استاتین و فیبرات در مبتلا به هایپرلیپیدمی مرکب

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی بازدهی درمان ترکیبی در هایپرلیپیدمیای مرکب با داروهای گروه فیبرات و استاتین در افراد دیابتی
**طراحی**
**طراحی مطالعه (خلاصه): این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تک‌مرکزی، تصادفی و باز-برچسب در بیمارستان خاتم شهر شهردود، ایران، از سپتامبر ۲۰۲۴ تا دسامبر ۲۰۲۵ انجام شد. این مطالعه شامل بیمارانی با دیس‌لیپیدمی و دیابت نوع ۲ (T2DM) بود. شرکت‌کنندگان واجد شرایط (مردان و زنان ۱۸ تا ۸۰ ساله) به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه درمان روزانه (آتورواستاتین ۱۰ یا ۲۰ میلی‌گرم و فنوفیبرات ۱۰۰ میلی‌گرم) و گروه درمان یک‌روزدرمیان به مدت ۱۲ هفته. مطالعه مطابق با اعلامیه هلسینکی و رهنمودهای ICH-GCP انجام شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تک‌مرکزی، تصادفی و باز-برچسب در بیمارستان خاتم شهر شاهرود، ایران، از سپتامبر ۲۰۲۴ تا دسامبر ۲۰۲۵ انجام شد و شامل بیمارانی با دیس‌لیپیدمی و دیابت نوع ۲ (T2DM) بود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود (خلاصه): تشخیص دیابت نوع ۲ (HbA1c ≥6.5%، گلوکز ناشتا ≥126 میلی‌گرم/دسی‌لیتر، یا گلوکز ۲ ساعته ≥200 میلی‌گرم/دسی‌لیتر). LDL-C >100 میلی‌گرم/دسی‌لیتر و TG >200 میلی‌گرم/دسی‌لیتر (دیس‌لیپیدمی مختلط). شاخص توده بدنی ((BMI 18.5–40 کیلوگرم/متر مربع. درمان ضددیابتی پایدار حداقل ۳ ماه. رضایت‌نامه کتبی.
**گروه‌های مداخله**
۱.درمان یک روز درمیان ۲.درمان روزانه
**متغیرهای پیامد اصلی**
1. آلانین آمینوترانسفراز (2 (ALT. آسپارتات آمینوترانسفراز (3 (AST. کلسترول کل (4 (TC. کلسترول لیپوپروتئین کم‌چگال (5 (LDL-C. کلسترول لیپوپروتئین پرچگال (6 (HDL-C. تری‌گلیسرید (TG)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250718066536N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۰۳ ,25-07-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۵/۰۳ ,25-07-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۴/۰۵/۰۳ ,2025-07-25

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سهیل شهرامی راد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3740 8566
**آدرس ایمیل**
soheil.rad2019@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۴/۰۵/۲۸ ,2025-08-19
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۵/۰۵/۲۸ ,2026-08-19
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه ی درمان ترکیبی روزانه و یک روز در میان با استاتین و فیبرات در مبتلا به هایپرلیپیدمی مرکب

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه ی درمان روزانه و یک روز در میان با استاتین و فیبرات در افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی مرکب
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

LDL-C بیش از ۱۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر و تری‌گلیسیرید بیش از ۲۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، نشان‌دهنده دیس‌لیپیدمی مختلط است. شاخص توده بدنی (BMI) از ۱۸.۵ تا ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع متغیر است. · درمان دیابت که حداقل به مدت سه ماه قبل از ثبت‌نام ادامه داشته باشد. توانایی ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه.

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

٪۷ و قند خون ناشتا > ۱۲۶ میلی‌گرم در دسی‌لیتر [۷.۰ میلی‌مول در لیتر]). · کم‌کاری تیروئید زمانی رخ می‌دهد که سطح هورمون محرک تیروئید بیش از ۵ واحد بین‌المللی در میلی‌لیتر باشد. · سابقه میوپاتی یا سطح کراتین فسفوکیناز (CPK) بیش از پنج برابر حد بالای طبیعی. · سابقه حمله قلبی اخیر، پیوند بای پس عروق کرونر، آنژیوپلاستی کرونری از راه پوست یا سکته مغزی که در شش ماه گذشته رخ داده باشد. · داروهای اضافی که ممکن است بر متابولیسم داروی مورد مطالعه در بدن تأثیر بگذارند (به عنوان مثال، مهارکننده‌های سیتوکروم P450 3A4). · زنان تحت درمان جایگزینی هورمون پس از یائسگی. زنان باردار یا شیرده. بیمارانی که تمایلی به ارائه رضایت آگاهانه ندارند.غلظت تری‌گلیسیرید بیش از ۵۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر (۵.۶ میلی‌مول در لیتر). · بیماری کبدی فعال زمانی رخ می‌دهد که آنزیم‌های کبدی (SGOT، SGPT یا آلکالین فسفاتاز) سه برابر حد بالای طبیعی باشند. · اختلال کلیوی که با غلظت کراتینین سرم بیش از ۱.۶ میلی‌گرم در دسی‌لیتر (۱۴۱ میکرومول در لیتر) یا میزان فیلتراسیون گلومرولی تخمینی (eGFR) کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه بر ۱.۷۳ متر مربع مشخص می‌شود. · دیابت نوع ۲ مدیریت نشده (٪۷ < HbA1c و قند خون ناشتا > ۱۲۶ میلی‌گرم در دسی‌لیتر [۷.۰ میلی‌مول در لیتر]). · کم‌کاری تیروئید زمانی رخ می‌دهد که سطح هورمون محرک تیروئید بیش از ۵ واحد بین‌المللی در میلی‌لیتر باشد. · سابقه میوپاتی یا سطح کراتین فسفوکیناز (CPK) بیش از پنج برابر حد بالای طبیعی. · سابقه حمله قلبی اخیر، پیوند بای پس عروق کرونر، آنژیوپلاستی کرونری از راه پوست یا سکته مغزی که در شش ماه گذشته رخ داده باشد. · داروهای اضافی که ممکن است بر متابولیسم داروی مورد مطالعه در بدن تأثیر بگذارند (به عنوان مثال، مهارکننده‌های سیتوکروم P450 3A4). · زنان تحت درمان جایگزینی هورمون پس از یائسگی. زنان باردار یا شیرده. بیمارانی که تمایلی به ارائه رضایت آگاهانه ندارند.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نام، کد یا شماره‌ی هر عضو را روی کاغذ نوشت و بعد در جعبه یا ظرفی قرار دارد و خوب آن‌ها را مخلوط کرد. سپس به تعداد حجم نمونه، کاغذ برداشت و نمونه‌ها را انتخاب نمود. در نهایت از روی لیست و با توجه به کدی که به هر عضو داده شده است یا شماره‌ی هر عضو، نمونه‌ها را مشخص کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

**آدرس خیابان**

بلوار دکتر حسابی بیمارستان خاتم

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

7157759318

**تاریخ تایید**

2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1402.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیس‌لیپیدمی و دیابت نوع ۲

**کد ICD-10**

E78 (Dysli

**توصیف کد ICD-10**

E78: Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidemias (for dyslipidemia)E11: Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

متغیر پیامد اولیه ۱: کاهش سطوح کلسترول لیپوپروتئین کم‌چگال (LDL-C) (میلی‌گرم بر دسی‌لیتر)توضیح: پیامد اولیه، تغییر در سطوح LDL-C است که به صورت تفاوت بین مقادیر اولیه و مقادیر پس از ۱۲ هفته درمان در بیماران مبتلا به دیس‌لیپیدمی و دیابت نوع ۲ اندازه‌گیری می‌شود.متغیر پیامد اولیه ۲: کاهش سطوح تری‌گلیسیرید (TG) (میلی‌گرم بر دسی‌لیتر)توضیح: پیامد اولیه، تغییر در سطوح TG است که به صورت تفاوت بین مقادیر اولیه و مقادیر پس از ۱۲ هفته درمان در بیماران مبتلا به دیس‌لیپیدمی و دیابت نوع ۲ اندازه‌گیری می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقاطع زمانی: اندازه‌گیری سطوح کلسترول لیپوپروتئین کم‌چگال (LDL-C) و تری‌گلیسیرید (TG) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از ۱۲ هفته درمان انجام شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه‌گیری LDL-C: با استفاده از کیت پروفایل لیپیدی پارس آزمون و روش‌های آنزیمی استاندارد اندازه‌گیری شد.نحوه اندازه‌گیری TG: با استفاده از کیت پروفایل لیپیدی پارس آزمون و روش‌های آنزیمی استاندارد اندازه‌گیری شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: گروه درمان روزانهبیماران به مدت ۱۲ هفته روزانه آتورواستاتین (۱۰ یا ۲۰ میلی‌گرم، خوراکی، یک بار در روز) و فنوفیبرات (۱۰۰ میلی‌گرم، خوراکی، یک بار در روز) دریافت کردند. آتورواستاتین و فنوفیبرات توسط [نام سازنده را وارد کنید] تولید شده و دوز مصرفی بر اساس رهنمودهای بالینی و عوامل خاص بیمار تعیین شد.گروه مداخله دوم: گروه درمان یک‌روزدرمیانبیماران به مدت ۱۲ هفته آتورواستاتین (۱۰ یا ۲۰ میلی‌گرم، خوراکی، یک روز در میان) و فنوفیبرات (۱۰۰ میلی‌گرم، خوراکی، یک روز در میان) دریافت کردند. آتورواستاتین و فنوفیبرات توسط [نام سازنده را وارد کنید] تولید شده و برنامه دوزدهی یک‌روزدرمیان برای ارزیابی اثربخشی و تحمل‌پذیری در مقایسه با دوزدهی روزانه طراحی شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خاتم شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرین رضویان زاده

**آدرس خیابان**

بلوار دکتر حسابی

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

7157759318

**تلفن**

+98 71 3740 8566

**ایمیل**

soheil.rad2019@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین رضویان زاده

**آدرس خیابان**

بلوار حسابی

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

7157759318

**تلفن**

+98 71 3740 8566

**ایمیل**

soheil.rad2019@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

ندارد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین رضویان زاده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار حسابی

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

7157759318

**تلفن**

+98 71 3740 8566

**ایمیل**

soheil.rad2019@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نسرین رضویان زاده

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار حسابی
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
7157759318
**تلفن**
+98 71 3740 8566
**ایمیل**
soheil.rad2019@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
سهیل شهرامی راد
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار حسابی
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
۷۱۵۷۷۵۹۳۱۸
**تلفن**
+98 71 3740 8566
**ایمیل**
soheil.rad2019@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
برنامه‌ای برای به اشتراک گذاشتن داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) وجود ندارد به دلیل نگرانی‌های مربوط به حفظ حریم خصوصی و محرمانگی شرکت‌کنندگان و همچنین محدودیت‌های اعمال‌شده توسط کمیته اخلاق بیمارستان خاتم. تیم مطالعه اولویت را به حفاظت از اطلاعات حساس شرکت‌کنندگان می‌دهد و تنها داده‌های تجمیعی منتشر خواهد شد تا مطابق با الزامات اخلاقی و قانونی باشد.
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
عنوان: داده‌های کنترل لیپید و قند خون در بیماران مبتلا به دیس‌لیپیدمی و دیابت نوع ۲ جزئیات: مجموعه داده شامل داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بالینی انجام‌شده در بیمارستان خاتم، شهردود، ایران (سپتامبر ۲۰۲۴–دسامبر ۲۰۲۵) است. این داده‌ها شامل پارامترهای پروفایل لیپیدی (TG، TC، LDL-C، HDL-C)، آزمون‌های عملکرد کبدی (AST، ALT)، سطوح کراتینین و داده‌های پیامد اولیه (مانند کاهش LDL-C) جمع‌آوری‌شده در ابتدا و پس از ۱۲ هفته است. تنها داده‌های غیرقابل شناسایی برای حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته می‌شود. پروتکل‌های مطالعه و برنامه‌های تحلیل آماری نیز در دسترس هستند.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بازه زمانی: داده‌ها و مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در دسترس خواهند بود و تا دسامبر ۱۴۰۹ (۲۰۳۰) قابل دسترسی هستند.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
جزئیات: مجموعه داده شامل داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت‌کنندگان در کارآزمایی بالینی انجام‌شده در بیمارستان خاتم، شاهرود، ایران (سپتامبر ۲۰۲۴–دسامبر ۲۰۲۵) است. این داده‌ها شامل پارامترهای پروفایل لیپیدی (TG، TC، LDL-C، HDL-C)، آزمون‌های عملکرد کبدی (AST، ALT)، سطوح کراتینین و داده‌های پیامد اولیه (مانند کاهش LDL-C) جمع‌آوری‌شده در ابتدا و پس از ۱۲ هفته است. تنها داده‌های غیرقابل شناسایی برای حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته می‌شود. پروتکل‌های مطالعه و برنامه‌های تحلیل آماری نیز در دسترس هستند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به محقق اصلی، دکتر نسرین رضویان‌زاده ارسال شوند. همچنین می‌توان با دفتر تحقیقات بیمارستان خاتم به آدرس بیمارستان خاتم، تلفن: 09367662048 تماس گرفت. محقق اصلی یا کارکنان دفتر تحقیقات به سؤالات پاسخ خواهند داد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان باید درخواست رسمی شامل پیشنهاد تحقیق با شرح اهداف مطالعه، روش‌شناسی و برنامه استفاده از داده‌ها ارائه دهند. درخواست توسط کمیته دسترسی به داده‌های مطالعه ظرف ۴ هفته بررسی می‌شود. در صورت تأیید، قرارداد اشتراک‌گذاری داده برای امضا ارسال می‌شود. پس از توافق، داده‌های غیرقابل شناسایی یا مستندات از طریق پلتفرم امن آنلاین ظرف ۲ هفته ارائه می‌شوند. کل فرآیند معمولاً ۶ تا ۸ هفته از زمان ارسال تا دریافت داده طول می‌کشد.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضیان باید درخواست رسمی شامل پیشنهاد تحقیق با شرح اهداف مطالعه، روش‌شناسی و برنامه استفاده از داده‌ها ارائه دهند. درخواست توسط کمیته دسترسی به داده‌های مطالعه ظرف ۴ هفته بررسی می‌شود. در صورت تأیید، قرارداد اشتراک‌گذاری داده برای امضا ارسال می‌شود. پس از توافق، داده‌های غیرقابل شناسایی یا مستندات از طریق پلتفرم امن آنلاین ظرف ۲ هفته ارائه می‌شوند. کل فرآیند معمولاً ۶ تا ۸ هفته از زمان ارسال تا دریافت داده طول می‌کشد.
**سایر توضیحات**