

عنوان: اثرات داروهای کاهنده چربی خون (استاتین ها) بر پارامترهای آزمایشگاهی: مطالعه کوهورت هوپزه

هدف اصلی: با در نظر گرفتن سن و جنس و وزن و BMI و سابقه بیماری ها و سایر داروهای مصرفی، به بررسی اثرات درمانی استاتین ها بر پارامترهای آزمایشگاهی از جمله قند پلاسمایی ناشتا (FBS)، کراتینین سرم، نیتروژن اوره، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، پارامترهای خونی شامل تعداد گلبول های قرمز (RBC) و تعداد پلاکت ها (PLT)، پروفایل لیپیدی و شاخص های لیپیدی محاسبه شده که معمولاً برای بررسی عوارض جانبی داروها در بیماران با زمینه های بالینی مختلف مورد بررسی قرار می گیرد، خواهیم پرداخت.

اهداف ویژه طرح:

۱. تعیین مدت زمان مصرف استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C
۲. تعیین میانگین سنی افراد مصرف کننده استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C
۳. تعیین وزن و BMI در جمعیت مصرف کننده استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C
۴. تعیین نسبت جنسیت در جمعیت مصرف کننده استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C
۵. تعیین سابقه بیماری های منجر شونده به مصرف استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C
۶. تعیین سایر داروهای مصرفی بیماران مصرف کننده استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C
۷. تعیین سطح قند پلاسمایی ناشتا (FBS)، کراتینین سرم، نیتروژن اوره، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، پارامترهای خونی شامل تعداد گلبول های قرمز (RBC) و تعداد پلاکت ها (PLT) پروفایل لیپیدی و شاخص های لیپیدی محاسبه شده در بیماران مصرف کننده استاتین ها و مقایسه آن بین دو گروه همسان از نظر TG، و LDL-C

هدف کاربردی:

در صورت وجود ارتباط معنی دار در عوارض استاتین ها بر پارامتر های آزمایشگاهی، نتایج این تحقیق در تشخیص و پیگیری بیماران تحت درمان کمک کننده بوده و منجر به کاهش هزینه های وارده می گردد.

خلاصه روش کار: مطالعه حاضر نوعی مطالعه مقطعی توصیفی- تحلیلی می باشد که بر روی داده های بدست آمده از فاز ثبت نام مطالعه کوهورت هویزه انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی کلیه افراد ۳۵ تا ۷۰ سال شرکت کننده در مطالعه کوهورت شهرستان هویزه که تحت درمان تک تراپی با استاتین قرار گرفته اند، انجام خواهد شد.

(با توجه به در دسترس نبودن اطلاعات دقیق در ارتباط با سایر داروهای مصرفی کاهنده چربی خون، صرفاً گروه درمانی مصرف کننده استاتین مورد بررسی قرار خواهد گرفت و از آن جایی که مکانیسم عمل استاتین ها، کاهندگی در میزان کلسترول می باشد، و عموماً بر میزان تری گلیسیرید تأثیری ندارد، گروه همسان از نظر تری گلیسیرید را به عنوان گروه کنترل در نظر خواهیم گرفت.)

گروه های درمانی شناسایی شده، معیار های زیر را خواهند داشت:

مصرف کنندگان استاتین: بیمارانی که تحت درمان با استاتین قرار گرفته اند. بیمارانی را که فیبرات یا سایر داروهای کاهش دهنده چربی (bile acid sequestrant, cholesterol absorption inhibitor) (ezetimibe) nicotinic acid, PCSK9 inhibitor, or others, including omega-3 acid (ethyl ester, icosapent ethyl, gamma-oryzanol, and pantethin) را دریافت کرده باشند، حذف خواهند شد)

همچنین بیمارانی را که تشخیص نارسایی شدید کبدی، نارسایی حاد کلیوی یا بیماری کلیوی در مرحله نهایی، دیالیز دریافت می کردند، از مطالعه حذف خواهند شد.

از آنجایی که پروفایل لیپیدی به طور اجتناب ناپذیری بین مصرف کنندگان استاتین در پارامترهای بالینی متفاوت بود، بیماران به ۲ گروه بر اساس همسان بودن از نظر سطح $TG \pm 1 \text{ ng/dl}$ یا همسان بودن از نظر سطح کلسترول $LDL (\pm 1 \text{ ng/dl})$ تقسیم بندی خواهند شد تا سوگیری در افراد غیر تصادفی کاهش یابد.

پس از بررسی سن، جنس و وزن و پارامتر BMI، سپس داده های آزمایش خون شامل TG سرم، کلسترول LDL، کراتینین، نیتروژن اوره، سطوح ALT و AST و پارامترهای خونی شامل تعداد RBC و تعداد PLT برای هر فرد جمع آوری خواهد شد و شاخص های چربی محاسبه خواهد شد.